SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 117

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 22 maggio 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 16 aprile 2018, n. **50**.

Regolamento in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera soggetta ad autorizzazione preventiva.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera che all'articolo 8 stabilisce la possibilità di prevedere, da parte dello Stato membro di affiliazione, un sistema di autorizzazione preventiva per alcune prestazioni di assistenza sanitaria, comprendendo fra queste le prestazioni che richiedono il ricovero del paziente per almeno una notte o l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose;

Visto il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, recante «Attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché della direttiva 2012/52/UE, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro stato membro», e, in particolare, all'articolo 9, comma 2, lettera *a)*, che individua i casi in cui l'assistenza sanitaria transfrontaliera è sottoposta ad autorizzazione preventiva per esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio nazionale, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o la volontà di garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane e comporta il ricovero del paziente in questione per almeno una notte o richiede l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose, comprese quelle utilizzate nella diagnostica strumentale;

Visto in particolare l'articolo 9, comma 8, del citato decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, il quale prevede che con decreto del Ministro della salute, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuate le prestazioni sottoposte ad autorizzazione preventiva, con i criteri indicati dal medesimo articolo 9, comma 2, lettera *a)*, e le modalità per l'aggiornamento delle stesse;

Visto il decreto del Ministro della salute 22 aprile 2014, recante «Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate», che consente al Ministero della salute, di censire tali apparecchiature e di identificarle con lo specifico codice della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 maggio 2014, n. 110;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502», che include tra le prestazioni erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale, tra le altre, le prestazioni ospedaliere e le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 marzo 2017, n. 65;

Ritenuto che gli interventi di *day surgery* debbano essere sottoposti ad autorizzazione preventiva, considerando la sala operatoria una infrastruttura sanitaria altamente specializzata e costosa di cui all'articolo 9, comma 2, lettera *a)*, punto 2, del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, e tenendo conto delle prestazioni di *day surgery* individuate all'interno dell'allegato 6A del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, e che, per lo stesso motivo, debbano essere sottoposte ad autorizzazione preventiva anche le prestazioni di chirurgia ambulatoriale da erogare in ambulatorio H o HR, ossia in ambito ospedaliero anche con regolamentazione regionale, come individuate all'interno dell'allegato 4 e dell'allegato 6B del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017;

Ritenuto di sottoporre ad autorizzazione preventiva anche le prestazioni ambulatoriali terapeutiche o di diagnostica strumentale che richiedono l'utilizzo di infrastrutture sanitarie o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose, quali quelle impiegate per la risonanza magnetica nucleare (RM), la tomografia computerizzata (TC), la radioterapia e la medicina nucleare, individuate all'interno dell'elenco delle prestazioni di cui all'allegato 4 e dell'allegato 6B del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza;

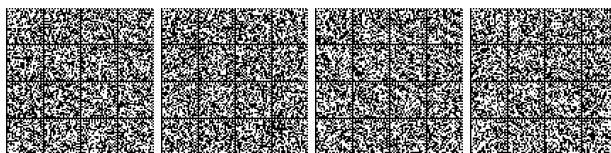
Considerato che ai sensi dell'articolo 9, comma 8, del citato decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano hanno la facoltà di sottoporre ad autorizzazione preventiva ulteriori prestazioni nel rispetto delle condizioni di cui al comma 2, lettera *a)*, del medesimo articolo;

Visto l'articolo 7 del citato decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, che istituisce presso il Ministero della salute il Punto di contatto nazionale per l'assistenza sanitaria transfrontaliera;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Acquisita l'intesa, sancita dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 14 dicembre 2017 (Rep. Atti n. 228/CSR);

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 18 gennaio 2018;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, effettuata con nota dell'Ufficio legislativo prot. n. 686 del 12 febbraio 2018;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento individua le prestazioni soggette ad autorizzazione preventiva, in attuazione dell'articolo 9, comma 8, del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38 e sulla base dei criteri indicati nel medesimo articolo 9, comma 2, lettera *a)*, nonché le modalità per l'aggiornamento delle stesse.

2. Resta salva la facoltà, per le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, di sottoporre ad autorizzazione preventiva ulteriori prestazioni, nel rispetto dei criteri di cui al comma 2, lettera *a)*, dell'articolo 9 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38. Le determinazioni relative a tali ulteriori prestazioni sottoposte ad autorizzazione preventiva sono tempestivamente pubblicate sui siti *web* delle regioni e comunicate al Punto di contatto nazionale.

Art. 2.

Principi generali

1. L'assistenza sanitaria soggetta ad autorizzazione preventiva, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza, è limitata alle prestazioni soggette ad esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare nel territorio nazionale la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o la volontà di garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane.

2. Fermo restando quanto previsto al comma 1, il presente decreto concerne le prestazioni che comportano il ricovero per almeno una notte o che richiedono l'utilizzo di una infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose, comprese quelle utilizzate nella diagnostica strumentale.

Art. 3.

Prestazioni soggette ad autorizzazione preventiva

1. Fuori dei casi indicati dall'articolo 9, comma 6, del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, per i quali l'autorizzazione preventiva è negata, sulla base dei criteri indicati all'articolo 2 e in coerenza con le linee di riorganizzazione della rete ospedaliera e di riequilibrio tra ospedale e territorio di cui al decreto del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70, le prestazioni per le quali è necessario richiedere l'autorizzazione preventiva sono:

a. le prestazioni di assistenza ospedaliera che richiedono il ricovero del paziente per almeno una notte, sulla base di una valutazione dello stato di salute da parte del medico che ha in cura il paziente;

b. le prestazioni di assistenza ospedaliera in regime di *day surgery* elencate nell'Allegato *A* al presente regolamento, che ne costituisce parte integrante, individuate all'interno dell'allegato 6A del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017;

c. le prestazioni di chirurgia ambulatoriale, terapeutiche e di diagnostica strumentale inserite nell'Allegato *A* al presente regolamento, che ne costituisce parte integrante, individuate all'interno dell'elenco delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale di cui all'allegato 4 e all'allegato 6B del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 e fermo restando quanto previsto dall'articolo 64, comma 2, del medesimo decreto.

2. Le procedure amministrative relative alla richiesta di autorizzazione preventiva e quelle per il rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera sono disciplinate dall'articolo 10 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38 e dalle linee guida di cui all'articolo 19, comma 3, del medesimo decreto legislativo. Le regioni a statuto speciale e le Province autonome di Trento e di Bolzano hanno la facoltà di far salve le procedure amministrative definite da specifiche normative vigenti alla data di entrata in vigore del presente regolamento, fermo restando quanto previsto dall'articolo 18, comma 1, ultimo periodo del predetto decreto legislativo.

Art. 4.

Modalità per l'aggiornamento delle prestazioni soggette ad autorizzazione

1. L'aggiornamento delle prestazioni soggette ad autorizzazione preventiva indicate nell'allegato *A* al presente regolamento è effettuato con decreto del Ministro della salute da adottare, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400.

2. L'aggiornamento di cui al comma 1 tiene conto dei decreti di aggiornamento del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 e delle disposizioni europee in materia.

Art. 5.

Modalità di informazione e trasparenza

1. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute a pubblicare tempestivamente le misure contenute nel presente regolamento sui rispettivi siti *web* istituzionali. Possono inoltre individuare altre forme di diffusione ritenute idonee a tutela del diritto di informazione dei cittadini e degli operatori sanitari.

2. Le misure contenute nel presente regolamento sono oggetto delle informazioni rese dal Punto di contatto nazionale istituito ai sensi dell'articolo 7 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38 e sono pubblicate sul portale del Ministero della salute.

Art. 6.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente regolamento non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

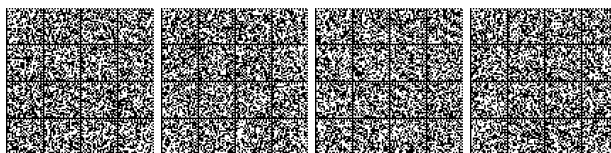
Il presente regolamento, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 16 aprile 2018

Il Ministro: LORENZIN

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 9 maggio 2018
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, foglio n. 1232

ALLEGATO *A*

TOMOGRAFIE COMPUTERIZZATE (TC)

NOTA	CODICE	DESCRIZIONE	Numero nota
H	34.23	BIOPSIA DELLA PARETE TORACICA TC-GUIDATA	
H	34.24	BIOPSIA DELLA PLEURA. Biopsia con ago sottile TC guidata	
H	34.91.1	TORACENTESI TC-guidata	
	40.19.2	AGOBIOPSIA LINFONODALE TC-GUIDATA	
H	54.91.1	DRENAGGIO TC-GUIDATO PERCUTANEO ADDOMINALE. Drenaggio delle regioni superficiali	
	87.03	TC CRANIO-ENCEFALO. Non associabile a TC Sella Turcica (87.03.A) e TC Orbite (87.03.C)	
	87.03.1	TC CRANIO-ENCEFALO SENZA E CON MDC. Non associabile a TC Sella Turcica con e senza MDC (87.03.B) e TC Orbite con e senza MCD (87.03.D)	
	87.03.2	TC MASSICCIO FACCIALE [mascellare, mandibolare, seni paranasali, etmoide, articolazioni temporo-mandibolari]	
	87.03.3	TC MASSICCIO FACCIALE SENZA E CON MDC [mascellare, mandibolare, seni paranasali, etmoide, articolazioni temporo-mandibolari]	
	87.03.5	TC BILATERALE DELL' ORECCHIO [orecchio medio e interno, rocche e mastoidi, base cranica e angolo ponto cerebellare]	
	87.03.6	TC BILATERALE DELL' ORECCHIO SENZA E CON MDC [orecchio medio e interno, rocche e mastoidi, base cranica e angolo ponto cerebellare]	
	87.03.7	TC DEL COLLO [ghiandole salivari, tiroide-paratiroidi, faringe, laringe, esofago cervicale]. Non associabile a 88.38.A	
	87.03.8	TC DEL COLLO SENZA E CON MDC [ghiandole salivari, tiroide-paratiroidi, faringe, laringe, esofago cervicale]. Non associabile a 88.38.D	
	87.03.9	TC DELLE GHIANDOLE SALIVARI [SCIALO TC]	
	87.03.A	TC SELLA TURCICA (studio selettivo) Non associabile a 87.03	

NOTA	CODICE	DESCRIZIONE	Numero nota
	87.03.B	TC DELLA SELLA TURCICA SENZA E CON MDC (studio selettivo). Non associabile a 87.03.1	
	87.03.C	TC ORBITE (studio selettivo). Non associabile a 87.03	
	87.03.D	TC ORBITE SENZA E CON MDC (studio selettivo). Non associabile a 87.03.1	
	87.03.E	TC DI SINGOLA ARCATA DENTARIA [DENTALSCAN]	
	87.03.F	TC DELLE ARCATE DENTARIE [DENTALSCAN]	
	87.16.3	STRATIGRAFIA DELL'ARTICOLAZIONE TEMPOROMANDIBOLARE MONOLATERALE. Incluso: esame diretto ed eventuale stratigrafia dinamica	
	87.16.4	STRATIGRAFIA DELL'ARTICOLAZIONE TEMPOROMANDIBOLARE BILATERALE. Incluso: esame diretto ed eventuale stratigrafia dinamica	
	87.41	TC DEL TORACE [polmoni, aorta toracica, trachea, esofago, sterno, coste, mediastino]. Non associabile a 88.38.B e 88.38.E	
	87.41.1	TC DEL TORACE SENZA E CON MDC [polmoni, aorta toracica, trachea, esofago, sterno, coste, mediastino]. Non associabile a 88.38.B e 88.38.E	
	87.42.4	TC CUORE. Non associabile a TC del cuore senza e con mdc (87.42.5)	
	87.42.5	TC DEL CUORE SENZA E CON MDC. Non associabile a TC del cuore (87.42.4) e TC coronarografia (87.42.6)	
	87.42.6	TC CORONAROGRAFIA. Non associabile a TC del cuore senza e con mdc (87.42.5)	
	87.73	UROGRAFIA ENDOVENOSA. Incluso: esame diretto, cistografia ed eventuale tomografia renale	
	88.01.1	TC DELL' ADDOME SUPERIORE. Incluso: Fegato e vie biliari, pancreas, milza, retroperitoneo, stomaco, duodeno, tenue, grandi vasi addominali, reni e surreni. Non associabile a 88.01.7, 88.01.8, 88.01.9, 88.02.1 e 88.38.C	
	88.01.2	TC DELL' ADDOME SUPERIORE SENZA E CON MDC . Incluso: Fegato e vie biliari, pancreas, milza, retroperitoneo, stomaco, duodeno, tenue, grandi vasi addominali, reni e surreni. Non associabile a 88.01.7, 88.01.8, 88.01.9, 88.02.1, 88.38.F e 88.38.9	
	88.01.3	TC DELL' ADDOME INFERIORE. Incluso: Pelvi, colon e retto, vescica, utero e annessi o prostata. Non associabile 88.01.9, 88.02.1 e 88.38.C	
	88.01.4	TC DELL' ADDOME INFERIORE SENZA E CON MDC. Incluso: Pelvi, colon e retto, vescica, utero e annessi o prostata. Non associabile a 88.01.9, 88.02.1 e 88.38.F e 88.38.9	

NOTA	CODICE	DESCRIZIONE	Numero nota
	88.01.5	TC DELL' ADDOME COMPLETO. Non associabile a 88.01.9, 88.02.1 e 88.38.C	
	88.01.6	TC DELL' ADDOME COMPLETO SENZA E CON MDC. Non associabile a 88.01.9, 88.02.1 e 88.38.F, 88.38.9	
	88.01.7	TC FEGATO MULTIFASICA. Non associabile a TC DELL' ADDOME SUPERIORE (88.01.1) e TC DELL' ADDOME SUPERIORE SENZA E CON MDC (88.01.2)	
	88.01.8	TC [CLISMA TC] TENUE (con enteroclisi). Incluso: eventuale studio dell'addome extraintestinale. Non associabile a TC DELL' ADDOME SUPERIORE (88.01.1) e TC DELL' ADDOME SUPERIORE SENZA E CON MDC (88.01.2)	
	88.01.9	TC COLON. Incluso: eventuale studio dell'addome extraintestinale e Colonscopia virtuale. Non associabile a TC DELL' ADDOME SUPERIORE (88.01.1) e TC DELL' ADDOME SUPERIORE SENZA E CON MDC (88.01.2), TC DELL' ADDOME INFERIORE (88.01.3), TC DELL' ADDOME INFERIORE SENZA E CON MDC (88.01.4), TC DELL' ADDOME COMPLETO (88.01.5), TC DELL' ADDOME COMPLETO SENZA E CON MDC (88.01.6)	
	88.02.1	TC UROGRAFIA. Incluso: eventuale studio dell'addome extraurinario. Non associabile a TC DELL' ADDOME SUPERIORE (88.01.1) e TC DELL' ADDOME SUPERIORE SENZA E CON MDC (88.01.2), TC DELL' ADDOME INFERIORE (88.01.3), TC DELL' ADDOME INFERIORE SENZA E CON MDC (88.01.4), TC DELL' ADDOME COMPLETO (88.01.5), TC DELL' ADDOME COMPLETO SENZA E CON MDC (88.01.6)	
	88.38.5	TC DI BACINO E ARTICOLAZIONI SACROILIACHE. Non associabile a 88.39.2, 88.39.3 e 88.39.A	
	88.38.8	ARTRO TC. Spalla o gomito o ginocchio	
	88.38.9	TC TOTAL BODY PER STADIAZIONE ONCOLOGICA SENZA E CON MDC. Almeno quattro distretti anatomici. Incluso: CRANIO, COLLO, TORACE, ADDOME. Non associabile a 88.01.2, 88.01.4, 88.01.6, 88.38.D, 88.38.E e 88.38.F	
	88.38.A	TC DEL RACHIDE E DELLO SPECO VERTEBRALE CERVICALE. Non associabile a: TC DEL COLLO (87.03.7)	**108**
	88.38.B	TC DEL RACHIDE E DELLO SPECO VERTEBRALE TORACICO. Non associabile a TC DEL TORACE (87.41), TC DEL TORACE SENZA E CON MDC (87.41.1), TC TOTAL BODY PER STADIAZIONE ONCOLOGICA SENZA E CON MDC (88.38.9).	**108**
	88.38.C	TC DEL RACHIDE E DELLO SPECO VERTEBRALE LOMBOSACRALE E DEL SACRO COCCIGE. Non associabile a TC DELL' ADDOME SUPERIORE (88.01.1), TC DELL' ADDOME INFERIORE (88.01.3), TC DELL' ADDOME COMPLETO (88.01.5), TC TOTAL BODY PER STADIAZIONE ONCOLOGICA SENZA E CON MDC (88.38.9).	**108**
	88.38.D	TC DEL RACHIDE E DELLO SPECO VERTEBRALE CERVICALE SENZA E CON MDC. Non associabile a TC DEL COLLO SENZA E CON MDC (87.03.8) e TC TOTAL BODY PER STADIAZIONE ONCOLOGICA SENZA E CON MDC (88.38.9).	**109**
	88.38.E	TC DEL RACHIDE E DELLO SPECO VERTEBRALE TORACICO SENZA E CON MDC. Non associabile a TC DEL TORACE (87.41), TC DEL TORACE SENZA E CON MDC (87.41.1), TC TOTAL BODY PER STADIAZIONE ONCOLOGICA SENZA E CON MDC	**109**

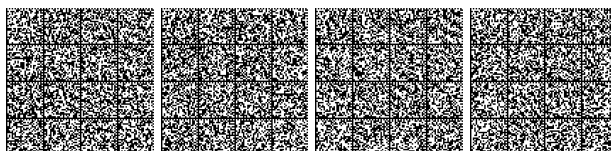
NOTA	CODICE	DESCRIZIONE	Numero nota
		(88.38.9)	
	88.38.F	TC DEL RACHIDE E DELLO SPECO VERTEBRALE LOMBOSACRALE E DEL SACRO COCCIGE SENZA E CON MDC. Non associabile a TC DELL' ADDOME SUPERIORE SENZA E CON MDC (88.01.2), TC DELL' ADDOME INFERIORE SENZA E CON MDC (88.01.4), TC DELL' ADDOME COMPLETO SENZA E CON MDC (88.01.6), TC TOTAL BODY PER STADIAZIONE ONCOLOGICA SENZA E CON MDC (88.38.9)	**109**
	88.38.G	TC DELLA SPALLA. Non associabile a TC DEL BRACCIO (88.38.H) e TC DI SPALLA E BRACCIO (88.38.N)	**17**
	88.38.H	TC DEL BRACCIO. Non associabile a TC DELLA SPALLA (88.38.G) e TC DI SPALLA E BRACCIO (88.38.N)	**17**
	88.38.J	TC DEL GOMITO. Non associabile a TC DELL'AVAMBRACCIO (88.38.K) e TC DI GOMITO E AVAMBRACCIO (88.38.P)	**17**
	88.38.K	TC DELL'AVAMBRACCIO. Non associabile a TC DEL GOMITO (88.38.J) e TC DI GOMITO E AVAMBRACCIO (88.38.P)	**17**
	88.38.L	TC DEL POLSO. Non associabile a TC DELLA MANO (88.38.M) e TC DI POLSO E MANO (88.38.Q)	**17**
	88.38.M	TC DELLA MANO. Non associabile a TC DEL POLSO (88.38.L) eTC DI POLSO E MANO (88.38.Q)	**17**
	88.38.N	TC DI SPALLA E BRACCIO. Non associabile a TC DELLA SPALLA (88.38.G) e TC DEL BRACCIO (88.38.H)	**17**
	88.38.P	TC DI GOMITO E AVAMBRACCIO. Non associabile a TC DEL GOMITO (88.38.J) e TC DELL'AVAMBRACCIO (88.38.K)	**17**
	88.38.Q	TC DI POLSO E MANO. Non associabile a TC DEL POLSO (88.38.L) e TC DELLA MANO (88.38.M)	**17**
	88.38.R	TC DELLA SPALLA SENZA E CON MDC. Non associabile a TC DEL BRACCIO SENZA E CON MDC (88.38.S) e TC DI SPALLA E BRACCIO SENZA E CON MDC (88.38.X)	**18**
	88.38.S	TC DEL BRACCIO SENZA E CON MDC. Non associabile a TC DELLA SPALLA SENZA E CON MDC (88.38.R) e TC DI SPALLA E BRACCIO SENZA E CON MDC (88.38.X)	**18**
	88.38.T	TC DEL GOMITO SENZA E CON MDC. Non associabile a TC DELL'AVAMBRACCIO SENZA E CON MDC (88.38.U) e TC DI GOMITO E AVAMBRACCIO SENZA E CON MDC (88.38.Y)	**18**
	88.38.U	TC DELL'AVAMBRACCIO SENZA E CON MDC. Non associabile a TC DEL GOMITO SENZA E CON MDC (88.38.T) e TC DI GOMITO E AVAMBRACCIO SENZA E CON MDC (88.38.Y)	**18**
	88.38.V	TC DEL POLSO SENZA E CON MDC. Non associabile a TC DELLA MANO SENZA E CON MDC (88.38.W) e TC DI POLSO E MANO SENZA E CON MDC (88.38.Z)	**18**
	88.38.W	TC DELLA MANO SENZA E CON MDC. Non associabile a TC DEL POLSO SENZA E CON MDC (88.38.V) e TC DI POLSO E MANO SENZA E CON MDC (88.38.Z)	**18**
	88.38.X	TC DI SPALLA E BRACCIO SENZA E CON MDC. Non associabile a TC DELLA SPALLA SENZA E CON MDC (88.38.R) e TC DEL BRACCIO SENZA E CON MDC (88.38.S)	**18**

NOTA	CODICE	DESCRIZIONE	Numero nota
	88.38.Y	TC DI GOMITO E AVAMBRACCIO SENZA E CON MDC. Non associabile a TC DEL GOMITO SENZA E CON MDC (88.38.T) eTC DELL'AVAMBRACCIO SENZA E CON MDC (88.38.U)	**18**
	88.38.Z	TC DI POLSO E MANO SENZA E CON MDC. Non associabile a TC DEL POLSO SENZA E CON MDC (88.38.V) e TC DELLA MANO SENZA E CON MDC (88.38.W)	**18**
	88.39.2	TC DELL'ARTICOLAZIONE COXOFEMORALE. Non associabile a TC DELLA COSCIA [TC DEL FEMORE] (88.39.3) e TC DI BACINO E ARTICOLAZIONI SACROILIACHE (88.38.5)	**17**
	88.39.3	TC DELLA COSCIA [TC DEL FEMORE]. Non associabile a TC DELL'ARTICOLAZIONE COXOFEMORALE (88.39.2), TC DI BACINO E ARTICOLAZIONI SACROILIACHE (88.38.5) e TC DEL GINOCCHIO (88.39.4)	**17**
	88.39.4	TC DEL GINOCCHIO. Non associabile a TC DELLA COSCIA [TC DEL FEMORE] (88.39.3) e TC DELLA GAMBA (88.39.5)	**17**
	88.39.5	TC DELLA GAMBA. Non associabile a TC DEL GINOCCHIO (88.39.4) e TC DELLA CAVIGLIA (88.39.6)	**17**
	88.39.6	TC DELLA CAVIGLIA. Non associabile a TC DEL PIEDE (88.39.7) e TC DELLA GAMBA (88.39.5)	**17**
	88.39.7	TC DEL PIEDE. Non associabile a TC DELLA CAVIGLIA (88.39.6)	**17**
	88.39.8	TC DI GINOCCHIO E GAMBA . Non associabile a TC DEL GINOCCHIO (88.39.4) e TC DELLA GAMBA (88.39.5)	**17**
	88.39.9	TC DI CAVIGLIA E PIEDE. Non associabile a TC DEL PIEDE (88.39.7) e TC DELLA CAVIGLIA (88.39.6)	**17**
	88.39.A	TC DELL'ARTICOLAZIONE COXOFEMORALE SENZA E CON MDC. Non associabile TC DELLA COSCIA [TC DEL FEMORE] SENZA E CON MDC (88.39.B) e TC DI BACINO E ARTICOLAZIONI SACROILIACHE (88.38.5)	**18**
	88.39.B	TC DELLA COSCIA [TC DEL FEMORE] SENZA E CON MDC. Non associabile TC DELL'ARTICOLAZIONE COXOFEMORALE SENZA E CON MDC (88.39.A) e TC DEL GINOCCHIO SENZA E CON MDC (88.39.C)	**18**
	88.39.C	TC DEL GINOCCHIO SENZA E CON MDC Non associabile a TC DELLA COSCIA [TC DEL FEMORE] SENZA E CON MDC (88.39.B) e TC DELLA GAMBA SENZA E CON MDC (88.39.D)	**18**
	88.39.D	TC DELLA GAMBA SENZA E CON MDC. Non associabile a TC DEL GINOCCHIO SENZA E CON MDC (88.39.C) e TC DELLA CAVIGLIA SENZA E CON MDC (88.39.E)	**18**
	88.39.E	TC DELLA CAVIGLIA SENZA E CON MDC. Non associabile a TC DELLA GAMBA SENZA E CON MDC (88.39.D) e TC DEL PIEDE SENZA E CON MDC (88.39.F)	**18**
	88.39.F	TC DEL PIEDE SENZA E CON MDC. Non associabile a TC DELLA CAVIGLIA SENZA E CON MDC (88.39.E)	**18**
	88.39.G	TC DI GINOCCHIO E GAMBA SENZA E CON MDC. Non associabile a TC DEL GINOCCHIO SENZA E CON MDC (88.39.C) e TC DELLA GAMBA SENZA E CON MDC (88.39.D)	**18**
	88.39.H	TC DI CAVIGLIA E PIEDE SENZA E CON MDC. Non associabile a: TC DI CAVIGLIA E PIEDE (88.39.9), TC DELLA CAVIGLIA SENZA E CON MDC (88.39.E) e TC DEL PIEDE SENZA E CON MDC (88.39.F)	**18**
	88.41.1	ANGIO TC DEI VASI INTRACRANICI. Non associabile a ANGIO TC DEI VASI DEL COLLO (88.41.2) e ANGIO TC DEI VASI	

NOTA	CODICE	DESCRIZIONE	Numero nota
		INTRACRANICI E DEL COLLO (88.41.3)	
	88.41.2	ANGIO TC DEI VASI DEL COLLO. Non associabile a ANGIO TC DEI VASI INTRACRANICI (88.41.1) e ANGIO TC DEI VASI INTRACRANICI E DEL COLLO (88.41.3)	
	88.41.3	ANGIO TC DEI VASI INTRACRANICI E DEL COLLO. Non associabile a 88.41.1 e 88.41.2	
	88.43	ANGIO TC DEL CIRCOLO POLMONARE	
	88.44.1	ANGIO TC DELL'AORTA TORACICA. Non associabile a ANGIO TC DELL'AORTA TORACO ADDOMINALE (88.47.1) e ANGIO TC DELL'AORTA TORACO ADDOMINALE (88.47.2)	
	88.45	ANGIO TC DELLE ARTERIE RENALI. Non associabile a ANGIO TC DI AORTA ADDOMINALE E ARTERIE RENALI (88.45.1)	
	88.45.1	ANGIO TC DI AORTA ADDOMINALE E ARTERIE RENALI. Non associabile a ANGIO TC DELLE ARTERIE RENALI (88.45) e ANGIO TC DELL'AORTA TORACO ADDOMINALE (88.47.1)	
	88.47.1	ANGIO TC DELL'AORTA ADDOMINALE. Non associabile a ANGIO TC DELL'AORTA TORACICA (88.44.1) e ANGIO TC DELL'AORTA TORACO ADDOMINALE (88.47.2)	
	88.47.2	ANGIO TC DELL'AORTA TORACO ADDOMINALE. Non associabile a ANGIO TC DELL'AORTA TORACICA (88.44.1) e ANGIO TC DELL'AORTA ADDOMINALE (88.47.1)	
	88.47.3	ANGIO TC DI AORTA ADDOMINALE E ARTI INFERIORI. Non associabile a ANGIO TC [ARTERIOSA E VENOSA] DEGLI ARTI INFERIORI (88.48.1) e ANGIO TC DELL'AORTA ADDOMINALE (88.47.1)	
	88.48.1	ANGIO TC [ARTERIOSA E VENOSA] DEGLI ARTI INFERIORI. Non associabile a ANGIO TC DELL'AORTA ADDOMINALE (88.47.1) e ANGIO TC DI AORTA ADDOMINALE E ARTI INFERIORI (88.47.3)	
	88.49.2	ANGIO TC [ARTERIOSA E VENOSA] DEGLI ARTI SUPERIORI	
	88.99.4	DENSITOMETRIA OSSEA. TC MONODISTRETTUALE	**29**

n. nota	**tipo nota**	**contenuto nota**
15	INDICAZIONE APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA	A) PATOLOGIA ONCOLOGICA: per la valutazione delle strutture scheletriche. B) SOSPETTO ONCOLOGICO IN CASO DI RM DUBBIA O POSITIVA: per la migliore valutazione della componente scheletrica. C) PATOLOGIA SCHELETRICA NON ONCOLOGICA e TRAUMATICA: per una migliore valutazione quando i precedenti esami non siano stati definitivi. D) In pazienti per i quali non è possibile eseguire la RM, per le stesse indicazioni della RM.
17	INDICAZIONE APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA	A) PATOLOGIA TRAUMATICA: dopo esame radiologico tradizionale per valutazione scheletrica pre-chirurgica. B) POST-TRATTAMENTO: dopo esame radiologico tradizionale, per una migliore valutazione dell'evoluzione clinica e di eventuali complicanze ossee. C) PATOLOGIA ONCOLOGICA: dopo esame radiologico tradizionale e/o scintigrafia e/o RM per la migliore valutazione delle strutture scheletriche. D) SOSPETTO ONCOLOGICO: in presenza di reperto dubbio agli esami radiologici tradizionali e/o alla scintigrafia ossea. E) In patologia malformativa o displasica dopo esame radiologico tradizionale. F) In pazienti per i quali non è possibile eseguire la RM, per le stesse indicazioni della RM.
18	INDICAZIONE APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA	"IN CASO DI CONTROINDICAZIONI ALL'ESAME RM PER LE STESSE INDICAZIONI: A) PATOLOGIA ONCOLOGICA: indagine di scelta per la stadiazione locale e per il follow-up di una neoplasia accertata. B) SOSPETTO ONCOLOGICO: indicata per la migliore valutazione delle strutture muscolari e tendinee. C) BILANCIO POST-CHIRURGICO IN CASO DI COMPLICANZE."
29	CONDIZIONE DI EROGABILITA'	Secondo indicazioni dell'Allegato 4A dei LEA **Allegato 4A** Fattori di rischio per l'erogazione delle prestazioni di densitometria ossea L'indagine densitometrica è indicata in presenza di uno dei seguenti **Fattori di rischio maggiori** 1. Per soggetti di ogni età di sesso femminile e maschile: a. Precedenti fratture da fragilità (causate da trauma minimo) o riscontro radiologico di fratture vertebrali. b. Riscontro radiologico di osteoporosi c. Terapie croniche (attuate o previste)

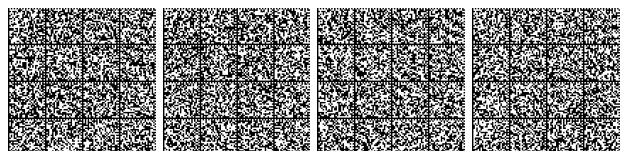
n. nota	tipo nota	contenuto nota
		· Cortico-steroidi sistemici (per più di 3 mesi a posologie >/= 5 mg/die di equivalente prednisonico). · Levotiroxina (a dosi soppressive). · Antiepilettici. · Anticoagulanti (eparina). · Immunosoppressori. · Antiretrovirali. · Sali di litio. · Agonisti del GnRH. · Chemioterapia in età pediatrica [1] · Radioterapia in età pediatrica [2] d. Patologie a rischio di osteoporosi: · Malattie endocrine con rilevante coinvolgimento osseo (amenorrea primaria non trattata, amenorrea secondaria per oltre un anno, ipogonadismi, iperparatiroidismo, ipertiroidismo, sindrome di Cushing, acromegalia, deficit di GH, iperprolattinemia, diabete mellito tipo 1). · Rachitismi/osteomalacia. · Sindromi da denutrizione, compresa l'anoressia nervosa e le sindromi correlate, · Celiachia e sindromi da malassorbimento, · Malattie infiammatorie intestinali croniche severe, · Epatopatie croniche colestatiche. · Fibrosi cistica, · Insufficienza renale cronica, sindrome nefrosica, nefrotubulopatie croniche e ipercalciuria idiopatica. · Emopatie con rilevante coinvolgimento osseo (mieloma, linfoma, leucemia, thalassemia, drepanocitosi, mastocitosi). · Artrite reumatoide (incluso Morbo di Still), spondilite anchilosante, artropatia psoriasica, connettiviti sistemiche. · Patologie genetiche con alterazioni metaboliche e displasiche dell'apparato scheletrico. · Trapianto d'organo. · Allettamento e immobilizzazioni prolungate (>3 mesi). · Paralisi cerebrale, distrofia muscolare, atrofia muscolare e spinale. 2. Limitatamente a donne in menopausa a. Anamnesi familiare materna di frattura osteoporotica in età inferiore a 75 anni. b. Menopausa prima di 45 anni. c. Magrezza: indice di massa corporea < 19 kg/m2 . L' indagine densitometrica è, inoltre, indicata in presenza di: **3 o più fattori di rischio minori per le donne in menopausa** 1. Età superiore a 65 anni. 2. Anamnesi familiare per severa osteoporosi. 3. Periodi superiori a 6 mesi di amenorrea premenopausale. 4. Inadeguato apporto di calcio (<1200 mmg/die). 5. Fumo > 20 sigarette/die 6. Abuso alcolico (>60 g/die di alcool). **3 o più fattori di rischio minori per gli uomini di età superiore a 60 anni** 1. Anamnesi familiare per severa osteoporosi. 2. Magrezza (indice di massa corporea < a 19Kg/m2. 3. Inadeguato apporto di calcio (<1200 mmg/die). 4. Fumo >20 sigarette/die 5. Abuso alcolico (>60 g/die di alcool). [1] *La Chemioterapia è prevista quale criterio di accesso nell'età adulta solo se associata a 3 o più criteri minori* [2] *La Radioterapia è prevista quale criterio di accesso nell'età adulta solo se associata a 3 o più criteri minori*

n. nota	**tipo nota**	**contenuto nota**
108	INDICAZIONE APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA	OVE POSSIBILE, INDICARE GLI SPAZI INTERSOMATICI/METAMERI DA ESPLORARE
109	INDICAZIONE APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA	A) PATOLOGIA ONCOLOGICA: per la valutazione delle strutture scheletriche. B) SOSPETTO ONCOLOGICO IN CASO DI RM DUBBIA O POSITIVA: per la migliore valutazione della componente scheletrica. C) PATOLOGIA SCHELETRICA NON ONCOLOGICA e TRAUMATICA: per una migliore valutazione della componente scheletrica. D) In pazienti per i quali non è possibile eseguire la RM, per le stesse indicazioni della RM. OVE POSSIBILE, INDICARE GLI SPAZI INTERSOMATICI/METAMERI DA ESPLORARE

RISONANZE MAGNETICHE NUCLEARI (RM)

NOTA	CODICE	DESCRIZIONE	Numero nota
	85.11.9	BIOPSIA RM DELLA MAMMELLA CON RETROASPIRAZIONE	
	87.54.1	COLANGIOGRAFIA TRANSCATETERE. Incluso: esame diretto	
	88.91.1	RM DI ENCEFALO E TRONCO ENCEFALICO, GIUNZIONE CRANIO SPINALE. Incluso: prima valutazione delle strutture vascolari. Escluso: ANGIO RM.	
	88.91.2	RM DI ENCEFALO E TRONCO ENCEFALICO, GIUNZIONE CRANIO SPINALE SENZA E CON MDC. Incluso: prima valutazione delle strutture vascolari. Escluso: ANGIO RM	
	88.91.5	ANGIO- RM DEL DISTRETTO VASCOLARE INTRACRANICO	
	88.91.6	RM DEL COLLO [faringe, laringe, parotidi-ghiandole salivari, tiroide-paratiroidi]. Incluso: prima valutazione delle strutture vascolari. Escluso: ANGIO RM	
	88.91.7	RM DEL COLLO SENZA E CON MDC [faringe, laringe, parotidi-ghiandole salivari, tiroide-paratiroidi]. Incluso: prima valutazione delle strutture vascolari. Escluso: ANGIO RM	
	88.91.8	ANGIO- RM DEI VASI DEL COLLO	
	88.91.A	RM DEL MASSICCIO FACCIALE [Mascella, mandibola, cavità nasali, seni paranasali, etmoide]. Incluso: prima valutazione delle strutture vascolari. Escluso: ANGIO RM. Non associabile a RM DELL'ARTICOLAZIONE TEMPOROMANDIBOLARE MONOLATERALE E/O BILATERALE (88.91.B), RM DELLA SELLA TURCICA (88.91.C), RM DELLE ROCCHE PETROSE (88.91.D), RM DELLE ORBITE (88.91.E), e RM DEL MASSICCIO FACCIALE COMPLESSIVO (88.91.F)	
	88.91.B	RM DELL'ARTICOLAZIONE TEMPOROMANDIBOLARE MONOLATERALE E/O BILATERALE. Incluso: prima valutazione delle strutture vascolari. Escluso: ANGIO RM. Incluso eventuale esame dinamico. Non associabile a RM DEL MASSICCIO FACCIALE (88.91.A), RM DELLA SELLA TURCICA (88.91.C), RM DELLE ROCCHE PETROSE (88.91.D), RM DELLE ORBITE (88.91.E), e RM DEL MASSICCIO FACCIALE COMPLESSIVO (88.91.F)	
	88.91.C	RM DELLA SELLA TURCICA. Incluso: prima valutazione delle strutture vascolari. Escluso: ANGIO RM. Non associabile a RM DEL MASSICCIO FACCIALE (88.91.A), RM DELL'ARTICOLAZIONE TEMPOROMANDIBOLARE MONOLATERALE E/O BILATERALE (88.91.B), RM DELLE ROCCHE PETROSE (88.91.D), RM DELLE ORBITE (88.91.E), e RM DEL MASSICCIO FACCIALE COMPLESSIVO (88.91.F)	
	88.91.D	RM DELLE ROCCHE PETROSE. Incluso: prima valutazione delle strutture vascolari. Escluso: ANGIO RM. Non associabile a RM DEL MASSICCIO FACCIALE (88.91.A), RM DELL'ARTICOLAZIONE TEMPOROMANDIBOLARE MONOLATERALE E/O BILATERALE (88.91.B), RM DELLA SELLA TURCICA (88.91.C), RM DELLE ORBITE (88.91.E), e RM DEL MASSICCIO FACCIALE COMPLESSIVO (88.91.F)	
	88.91.E	RM DELLE ORBITE. Incluso: prima valutazione delle strutture vascolari. Escluso: ANGIO RM. Non associabile a RM DEL MASSICCIO FACCIALE (88.91.A), RM DELL'ARTICOLAZIONE TEMPOROMANDIBOLARE MONOLATERALE E/O BILATERALE (88.91.B), RM DELLA SELLA TURCICA (88.91.C), RM DELLE ROCCHE PETROSE (88.91.D) e RM DEL MASSICCIO FACCIALE COMPLESSIVO (88.91.F)	

NOTA	CODICE	DESCRIZIONE	Numero nota
	88.91.F	RM DEL MASSICCIO FACCIALE. Studio multidistrettuale di due o più segmenti/distretti. Incluso: prima valutazione delle strutture vascolari. Escluso: ANGIO RM. Non associabile a RM DEL MASSICCIO FACCIALE (88.91.A), RM DELL'ARTICOLAZIONE TEMPOROMANDIBOLARE MONOLATERALE E/O BILATERALE (88.91.B), RM DELLA SELLA TURCICA (88.91.C), RM DELLE ROCCHE PETROSE (88.91.D) e RM DELLE ORBITE (88.91.E)	
	88.91.G	RM DEL MASSICCIO FACCIALE SENZA E CON MDC [Mascella, mandibola, cavità nasali, seniparanasali, etmoide]. Incluso: prima valutazione delle strutture vascolari. Escluso: ANGIO RM. Non associabile a RM DELL'ARTICOLAZIONE TEMPOROMANDIBOLARE MONOLATERALE O BILATERALE SENZA E CON MDC (88.91.H), RM DELLA SELLA TURCICA SENZA E CON MDC (88.91.J), RM DELLE ROCCHE PETROSE SENZA E CON MDC (88.91.K), RM DELLE ORBITE SENZA E CON MDC (88.91.L) e RM DEL MASSICCIO FACCIALE COMPLESSIVO SENZA E CON MDC (88.91.M)	
	88.91.H	RM DELL'ARTICOLAZIONE TEMPOROMANDIBOLARE MONOLATERALE O BILATERALE SENZA E CON MDC. Incluso: prima valutazione delle strutture vascolari. Escluso: ANGIO RM. Incluso eventuale esame dinamico. Non associabile a RM DEL MASSICCIO FACCIALE SENZA E CON MDC (88.91.G), RM DELLA SELLA TURCICA SENZA E CON MDC (88.91.J), RM DELLE ROCCHE PETROSE SENZA E CON MDC (88.91.K), RM DELLE ORBITE SENZA E CON MDC (88.91.L) e RM DEL MASSICCIO FACCIALE COMPLESSIVO SENZA E CON MDC (88.91.M)	
	88.91.J	RM DELLA SELLA TURCICA SENZA E CON MDC. Incluso: prima valutazione delle strutture vascolari. Escluso: ANGIO RM. Non associabile a RM DEL MASSICCIO FACCIALE SENZA E CON MDC (88.91.G), RM DELL'ARTICOLAZIONE TEMPOROMANDIBOLARE MONOLATERALE O BILATERALE SENZA E CON MDC (88.91.H), RM DELLE ROCCHE PETROSE SENZA E CON MDC (88.91.K), RM DELLE ORBITE SENZA E CON MDC (88.91.L) e RM DEL MASSICCIO FACCIALE COMPLESSIVO SENZA E CON MDC (88.91.M)	
	88.91.K	RM DELLE ROCCHE PETROSE SENZA E CON MDC. Incluso: prima valutazione delle strutture vascolari. Escluso: ANGIO RM. Non associabile a RM DEL MASSICCIO FACCIALE SENZA E CON MDC (88.91.G), RM DELL'ARTICOLAZIONE TEMPOROMANDIBOLARE MONOLATERALE O BILATERALE SENZA E CON MDC (88.91.H), RM DELLA SELLA TURCICA SENZA E CON MDC (88.91.J), RM DELLE ORBITE SENZA E CON MDC (88.91.L) e RM DEL MASSICCIO FACCIALE COMPLESSIVO SENZA E CON MDC (88.91.M)	
	88.91.L	RM DELLE ORBITE SENZA E CON MDC. Incluso: prima valutazione delle strutture vascolari. Escluso: ANGIO RM. Non associabile a RM DEL MASSICCIO FACCIALE SENZA E CON MDC (88.91.G), RM DELL'ARTICOLAZIONE TEMPOROMANDIBOLARE MONOLATERALE O BILATERALE SENZA E CON MDC (88.91.H), RM DELLA SELLA TURCICA SENZA E CON MDC (88.91.J), RM DELLE ROCCHE PETROSE SENZA E CON MDC (88.91.K), RM DEL MASSICCIO FACCIALE COMPLESSIVO SENZA E CON MDC (88.91.M)	

NOTA	CODICE	DESCRIZIONE	Numero nota
	88.91.M	RM DEL MASSICCIO FACCIALE SENZA E CON MDC. STUDIO MULTIDISTRETTUALE DI DUE O PIU' SEGMENTI. Incluso: prima valutazione delle strutture vascolari. Escluso: ANGIO RM . Non associabile a RM DEL MASSICCIO FACCIALE SENZA E CON MDC (88.91.G), RM DELL'ARTICOLAZIONE TEMPOROMANDIBOLARE MONOLATERALE O BILATERALE SENZA E CON MDC (88.91.H), RM DELLA SELLA TURCICA SENZA E CON MDC (88.91.J), RM DELLE ROCCHE PETROSE SENZA E CON MDC (88.91.K), RM DELLE ORBITE SENZA E CON MDC (88.91.L)	
	88.91.N	ANGIO RM DEL DISTRETTO VASCOLARE INTRACRANICO SENZA E CON MDC	
	88.91.P	ANGIO RM DEI VASI DEL COLLO SENZA E CON MDC	
	88.91.R	RM FLUSSIMETRIA LIQUORALE QUANTITATIVA. Incluso: Esame di base	
	88.91.T	RM STUDI FUNZIONALI ATTIVAZIONE CORTICALE. Incluso: Esame di base	
H	88.91.U	RM DI ENCEFALO E TRONCO ENCEFALICO, GIUNZIONE CRANIO SPINALE SENZA E CON CONTRASTO. Inclusa: prima valutazione delle strutture vascolari. Escluso: ANGIO RM. Inclusa Anestesia e Visita anestesiologica per pazienti pediatrici o non collaboranti	
	88.92	RM DEL TORACE [mediastino, esofago, polmoni, parete toracica]. Incluso: prima valutazione delle strutture vascolari. Escluso: ANGIO RM	
	88.92.1	RM DEL TORACE SENZA E CON MDC [mediastino, esofago, polmoni, parete toracica]. Incluso: prima valutazione delle strutture vascolari. Escluso: ANGIO RM	
	88.92.2	ANGIO- RM DEL DISTRETTO TORACICO	
	88.92.3	CINE RM DEL CUORE	
	88.92.4	CINE RM DEL CUORE SENZA E CON MDC	
	88.92.5	CINE RM DEL CUORE. Senza e con stress funzionale	
	88.92.9	RM MAMMARIA BILATERALE SENZA E CON MDC	
	88.92.A	ANGIO RM DEL DISTRETTO TORACICO SENZA E CON MDC	
	88.92.B	ANGIO RM CORONARICA	
	88.93.2	RM DEL RACHIDE CERVICALE. Non associabile a RM DELLA COLONNA IN TOTO (88.93.6)	**22**
	88.93.3	RM DEL RACHIDE DORSALE. Non associabile a RM DELLA COLONNA IN TOTO (88.93.6)	**22**
	88.93.4	RM DEL RACHIDE LOMBOSACRALE. Non associabile a RM DELLA COLONNA IN TOTO (88.93.6)	**22**
	88.93.5	RM DEL RACHIDE SACROCOCCIGEO. Non associabile a RM DELLA COLONNA IN TOTO (88.93.6)	**22**
	88.93.6	RM DELLA COLONNA IN TOTO. Non associabile a RM DEL RACHIDE CERVICALE (88.93.2), RM DEL RACHIDE DORSALE (88.93.3), RM DEL RACHIDE LOMBOSACRALE (88.93.4), RM DEL RACHIDE SACROCOCCIGEO (88.93.5)	**23**
	88.93.7	RM DEL RACHIDE CERVICALE SENZA E CON MDC. Non associabile a RM DELLA COLONNA IN TOTO SENZA E CON MDC (88.93.B)	**24**
	88.93.8	RM DEL RACHIDE DORSALE SENZA E CON MDC. Non associabile a RM DELLA COLONNA IN TOTO SENZA E CON MDC (88.93.B)	**24**
	88.93.9	RM DEL RACHIDE LOMBO-SACRALE SENZA E CON MDC. Non associabile a RM DELLA COLONNA IN TOTO SENZA E CON MDC (88.93.B)	**24**

NOTA	CODICE	DESCRIZIONE	Numero nota
	88.93.A	RM DEL RACHIDE SACROCOCCIGEO SENZA E CON MDC. Non associabile a RM DELLA COLONNA IN TOTO SENZA E CON MDC (88.93.B)	**24**
	88.93.B	RM DELLA COLONNA IN TOTO SENZA E CON MDC. Non associabile a 88.93.7, 88.93.8, 88.93.9, 88.93.A	**25**
	88.93.C	ANGIO RM MIDOLLO SPINALE CON MDC	
	88.94	ARTRO RM. Incluso: esame di base. Per distretto articolare. Non associabile a ARTROGRAFIA CON MDC (88.32) e a RM del distretto articolare interessato	
	88.94.4	RM DELLA SPALLA. Incluso: parti molli, prima valutazione delle strutture vascolari. Escluso: ANGIO RM. Non associabile a 88.94	**26**
	88.94.5	RM DEL BRACCIO. Incluso: parti molli, prima valutazione delle strutture vascolari. Escluso: ANGIO RM. Non associabile a 88.94	**26**
	88.94.6	RM DEL GOMITO. Incluso: parti molli, prima valutazione delle strutture vascolari. Escluso: ANGIO RM. Non associabile a 88.94	**26**
	88.94.7	RM DELL'AVAMBRACCIO. Incluso: parti molli, prima valutazione delle strutture vascolari. Escluso: ANGIO RM. Non associabile a 88.94	**26**
	88.94.8	RM DEL POLSO. Incluso: parti molli, prima valutazione delle strutture vascolari. Escluso: ANGIO RM . Non associabile a 88.94	**26**
	88.94.9	RM DELLA MANO. Incluso: parti molli, prima valutazione delle strutture vascolari. Escluso: ANGIO RM . Non associabile a 88.94	**26**
	88.94.A	RM DEL BACINO. Incluso: parti molli, prima valutazione delle strutture vascolari. Escluso: ANGIO RM. Non associabile a 88.94	**26**
	88.94.B	RM DELL'ARTICOLAZIONE COXOFEMORALE MONO E/O BILATERALE. Incluso: parti molli, prima valutazione delle strutture vascolari. Escluso: ANGIO RM. Non associabile a 88.94	**26**
	88.94.C	RM DELLA COSCIA [RM DEL FEMORE]. Incluso: parti molli, prima valutazione delle strutture vascolari. Escluso: ANGIO RM . Non associabile a 88.94	**26**
	88.94.D	RM DEL GINOCCHIO. Incluso: parti molli, prima valutazione delle strutture vascolari. Escluso: ANGIO RM. Non associabile a 88.94	**27**
	88.94.E	RM DELLA GAMBA. Incluso: parti molli, prima valutazione delle strutture vascolari. Escluso: ANGIO RM. Non associabile a 88.94	**26**
	88.94.F	RM DELLA CAVIGLIA. Incluso: parti molli, prima valutazione delle strutture vascolari. Escluso: ANGIO RM. Non associabile a 88.94	**26**
	88.94.G	RM DEL PIEDE. Incluso: parti molli, prima valutazione delle strutture vascolari. Escluso: ANGIO RM. Non associabile a 88.94	**26**
	88.94.H	RM DELLA SPALLA SENZA E CON MDC. Incluso: parti molli, prima valutazione delle strutture vascolari. Escluso: ANGIO RM	**28**
	88.94.J	RM DEL BRACCIO SENZA E CON MDC. Incluso: parti molli, prima valutazione delle strutture vascolari. Escluso: ANGIO RM	**28**
	88.94.K	RM DEL GOMITO SENZA E CON MDC. Incluso: parti molli, prima valutazione delle strutture vascolari. Escluso: ANGIO RM	**28**
	88.94.L	RM DELL'AVAMBRACCIO SENZA E CON MDC. Incluso: parti molli, prima valutazione delle strutture vascolari. Escluso: ANGIO RM	**28**
	88.94.M	RM DEL POLSO SENZA E CON MDC. Incluso: parti molli, prima valutazione delle strutture vascolari. Escluso: ANGIO RM	**28**
	88.94.N	RM DELLA MANO SENZA E CON MDC. Incluso: parti molli, prima valutazione delle strutture vascolari. Escluso: ANGIO RM	**28**
	88.94.P	RM DEL BACINO SENZA E CON MDC. Incluso: parti molli, prima valutazione delle strutture vascolari. Escluso: ANGIO RM	**28**

NOTA	CODICE	DESCRIZIONE	Numero nota
	88.94.Q	RM DELL'ARTICOLAZIONE COXOFEMORALE MONO E/O BILATERALE SENZA E CON MDC. Incluso: parti molli, prima valutazione delle strutture vascolari. Escluso: ANGIO RM	**28**
	88.94.R	RM DELLA COSCIA [RM DEL FEMORE] SENZA E CON MDC. Incluso: parti molli, prima valutazione delle strutture vascolari. Escluso: ANGIO RM	**28**
	88.94.S	RM DEL GINOCCHIO SENZA E CON MDC. Incluso: parti molli, prima valutazione delle strutture vascolari. Escluso: ANGIO RM	**28**
	88.94.T	RM DELLA GAMBA SENZA E CON MDC. Incluso: parti molli, prima valutazione delle strutture vascolari. Escluso: ANGIO RM	**28**
	88.94.U	RM DELLA CAVIGLIA SENZA E CON MDC. Incluso: parti molli, prima valutazione delle strutture vascolari. Escluso: ANGIO RM	**28**
	88.94.V	RM DEL PIEDE SENZA E CON MDC. Incluso: parti molli, prima valutazione delle strutture vascolari. Escluso: ANGIO RM	**28**
	88.94.W	ANGIO RM DELL'ARTO INFERIORE	
	88.94.X	ANGIO RM DELL'ARTO SUPERIORE	
	88.94.Y	ANGIO RM DELL'ARTO INFERIORE SENZA E CON MDC	
	88.94.Z	ANGIO RM DELL'ARTO SUPERIORE SENZA E CON MDC	
	88.95.1	RM DELL'ADDOME SUPERIORE. Incluso: Fegato e vie biliari, milza, pancreas, reni e surreni, retroperitoneo e relativo distretto vascolare. Non associabile a 88.97.9 e 88.97.C	
	88.95.2	RM DELL'ADDOME SUPERIORE, SENZA E CON MDC. Incluso: Fegato e vie biliari, milza, pancreas, reni e surreni, retroperitoneo e relativo distretto vascolare. Non associabile a 88.97.9, 88.97.C	
	88.95.3	ANGIO RM DELL'ADDOME SUPERIORE	
	88.95.4	RM DI ADDOME INFERIORE E SCAVO PELVICO. Incluso: prima valutazione delle strutture vascolari. Escluso: ANGIO RM. Non associabile a 88.97.9 e 88.97.C	
	88.95.5	RM DI ADDOME INFERIORE E SCAVO PELVICO SENZA E CON MDC. Incluso: prima valutazione delle strutture vascolari. Escluso: ANGIO RM. Non associabile a 88.95.9, 88.97.9 e 88.97.C	
	88.95.6	ANGIO RM DELL'ADDOME INFERIORE	
	88.95.7	ANGIO RM DELL'ADDOME SUPERIORE SENZA E CON MDC	
	88.95.8	RM DI INGUINE. SCROTO E/O PENE. Incluso: prima valutazione delle strutture vascolari. Escluso: ANGIO RM	
	88.95.9	RM DI INGUINE. SCROTO E/O PENE SENZA E CON MDC. Incluso: prima valutazione delle strutture vascolari. Escluso: ANGIO RM. Non associabile a RM DI ADDOME INFERIORE E SCAVO PELVICO SENZA E CON MDC (88.95.5)	
	88.95.A	ANGIO RM DELL'ADDOME INFERIORE SENZA E CON MDC	
	88.95.B	RM ENDOCAVITARIA	
	88.95.C	RM ENDOCAVITARIA SENZA E CON MDC	
	88.95.D	RM ADDOME INFERIORE CON STUDIO DINAMICO DEL PAVIMENTO PELVICO	
	88.95.E	RM UROGRAFIA	
	88.95.F	RM FETALE	
	88.97.2	RM DIFFUSIONE. Incluso tensore di diffusione. Incluso: Esame di base	
	88.97.4	RM SPETTROSCOPIA. Incluso: Esame di base	
	88.97.6	RM PERFUSIONE. Incluso: Esame di base	
	88.97.8	RM DIFFUSIONE. PERFUSIONE SENZA E CON MDC. Incluso: Esame di	

NOTA	CODICE	DESCRIZIONE	Numero nota
		base	
	88.97.9	RM DELLE VIE DIGESTIVE CON MDC ORALE. Non associabile a RM DELL'ADDOME SUPERIORE (88.95.1), RM DELL'ADDOME SUPERIORE, SENZA E CON MDC (88.95.2), RM DI ADDOME INFERIORE E SCAVO PELVICO (88.95.4), RM DI ADDOME INFERIORE E SCAVO PELVICO SENZA E CON MDC (88.95.5)	
	88.97.A	COLANGIO RM	
	88.97.B	COLANGIO RM. Con stimolo farmacologico. Incluso: esame di base	
	88.97.C	RM DELLE VIE DIGESTIVE CON MDC ORALE SENZA E CON MDC VENOSO. Non associabile a RM DELL'ADDOME SUPERIORE (88.95.1), RM DELL'ADDOME SUPERIORE, SENZA E CON MDC (88.95.2), RM DI ADDOME INFERIORE E SCAVO PELVICO (88.95.4), RM DI ADDOME INFERIORE E SCAVO PELVICO SENZA E CON MDC (88.95.5)	

n. nota	**tipo nota**	**contenuto nota**
22	INDICAZIONE APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA	A) DOLORE RACHIDEO NON RISOLTO DALLA TERAPIA della durata di almeno 4 settimane con o senza sintomatologia neurologica. B) TRAUMI RECENTI C) SOSPETTA SPONDILODISCITE. Ripetibile solo in funzione del quadro clinico-laboratoristico. D) PATOLOGIE MIDOLLARI NEURODEGENERATIVE.
22A	INDICAZIONE APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA	1) DOLORE RACHIDEO, resistente alla terapia, della durata di almeno 4 settimane, con o senza sintomatologia di tipo neurologico. 2) TRAUMI RECENTI dopo esame radiologico non conclusivo.
23	INDICAZIONE APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA	A) STUDIO DI STADIAZIONE E FOLLOW-UP ONCOLOGICO. B) IN AMBITO PEDIATRICO. C) DIAGNOSI E MONITORAGGIO DI SCLEROSI MULTIPLA. D) FORME PRECOCI DI SPONDILITE ANCHILOSANTE (Nota AIFA)
24	INDICAZIONE APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA	A) PATOLOGIA ONCOLOGICA: sospetta estensione endocanalare/extraverebrale della neoplasia. B) SOSPETTA SPONDILODISCITE: migliore definizione del processo patologico dopo RM senza mezzo di contrasto. C) SOSPETTA PATOLOGIA INFETTIVA. D) COMPLICANZE POST-TRAUMATICHE o POST CHIRUGICHE.
25	INDICAZIONE APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA	A) DIAGNOSI, STADIAZIONE E FOLLOW-UP IN AMBITO ONCOLOGICO E ONCO-EMATOLOGICO. B) DIAGNOSI E MONITORAGGIO IN FASE DI ATTIVITA' DI SCLEROSI MULTIPLA.
26	INDICAZIONE APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA	A) PATOLOGIA TRAUMATICA/DEGENERATIVA: indicata nel caso di lesione ossea od osteocondrale negativa o dubbia alla RX. In caso di dolore persistente con sospetta lesione tendinea ed ecografia negativa o dubbia. Non ripetibile prima di 1 anno ed in funzione del quadro clinico. B) POST CHIRURGICA: non indicata inizialmente. Migliore valutazione delle eventuali complicanze. C) SOSPETTA PATOLOGIA ARTRITICA: dopo RX negativa e test di laboratorio probanti per la patologia. Non ripetibile prima di almeno 6 mesi ed in funzione del quadro clinico-laboratoristico.
26A	INDICAZIONE APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA	1) PATOLOGIA TRAUMATICA/DEGENERATIVA: indicata nel caso di lesione ossea od osteocondrale negativa o dubbia alla RX. In

		caso di dolore persistente con sospetta lesione tendinea ed ecografia negativa o dubbia. Non ripetibile prima di 1 anno ed in funzione del quadro clinico. 2) POST CHIRURGICA: Non indicata inizialmente. Migliore valutazione delle eventuali complicanze. 3) SOSPETTA INFIAMMAZIONE: dopo RX negativa e test di laboratorio probanti per la patologia. Non ripetibile prima di almeno 6 mesi ed in funzione del quadro clinico-laboratoristico.
26B	INDICAZIONE APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA	1) PATOLOGIA TRAUMATICA: indicata nel caso di lesione ossea od osteocondrale negativa o dubbia alla Rx. In caso di dolore persistente con sospetta patologia legamentosa o tendinea. 2) POST CHIRURGICA in caso di complicanze 3) SOSPETTA PATOLOGIA INFIAMMATORIA; Compresa la valutazione delle articolazioni sacro-iliache
27	INDICAZIONE APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA	A) PATOLOGIA TRAUMATICA/DEGENERATIVA: indicata nel caso di lesione ossea od osteocondrale negativa o dubbia alla RX; in caso di dolore persistente con sospetta lesione meniscale o capsulo legamentosa; non ripetibile prima di 1 anno ed in funzione del quadro clinico. B) POST CHIRURGICA: Non indicata inizialmente. Migliore valutazione delle eventuali complicanze. C) SOSPETTA INFIAMMAZIONE: dopo RX negativa e test di laboratorio probanti per la patologia infiammatoria; non ripetibile prima di almeno 6 mesi ed in funzione del quadro clinico-laboratoristico.
27A	INDICAZIONE APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA	1) PATOLOGIA TRAUMATICA/ DEGENERATIVA: indicata nel caso di lesione ossea od osteocondrale negativa o dubbia alla Rx. Non ripetibile prima di 1 anno ed in funzione del quadro clinico. 2) POST CHIRURGICA: non indicata inizialmente. Migliore valutazione delle eventuali complicanze. 3) SOSPETTA INFIAMMAZIONE: dopo Rx negativa e test di laboratorio probanti per la patologia infiammatoria. Non ripetibile prima di almeno 6 mesi ed in funzione del quadro clinico-laboratoristico.
28	INDICAZIONE APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA	A) PATOLOGIA ONCOLOGICA: indagine di scelta per la stadiazione locale e per il follow-up di una neoplasia accertata. B) SOSPETTO ONCOLOGICO: indicata per la migliore valutazione delle strutture muscolari e tendinee. C) BILANCIO POST-CHIRURGICO IN CASO DI COMPLICANZE.

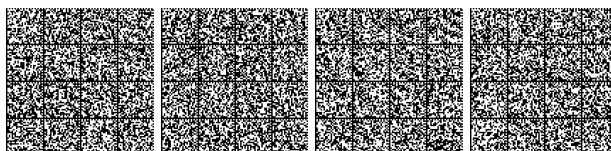
MEDICINA NUCLEARE

NOTA	CODICE	DESCRIZIONE
	89.01.A	VISITA DI MEDICINA NUCLEARE DI CONTROLLO
	89.7B.3	PRIMA VISITA DI MEDICINA NUCLEARE Incluso: Valutazione pretrattamento e stesura del piano di trattamento
	92.01.1	CAPTAZIONE TIROIDEA
	92.01.3	SCINTIGRAFIA TIROIDEA
	92.01.5	SCINTIGRAFIA TIROIDEA CON IODIO-123
	92.02.2	SCINTIGRAFIA EPATICA PER RICERCA DI LESIONI ANGIOMATOSE CON INDAGINE TOMOGRAFICA
	92.02.3	SCINTIGRAFIA SEQUENZIALE EPATOBILIARE INCLUSA VALUTAZIONE DELLA FUNZIONE COLECISTICA E/O DEL REFLUSSO DUODENO-GASTRICO
	92.03.1	SCINTIGRAFIA RENALE STATICA. Non associabile a SCINTIGRAFIA RENALE STATICA CON INDAGINE TOMOGRAFICA (92.03.8)
	92.03.3	SCINTIGRAFIA SEQUENZIALE RENALE. Studio sequenziale della funzione renale senza o con prove farmacologiche Incluso: misura contestuale della funzionalità renale separata ("in vivo")
	92.03.4	STUDIO DEL REFLUSSO VESCICO-URETERALE. Mediante cistoscintigrafia minzionale diretta. Incluso: posizionamento di catetere
	92.03.8	SCINTIGRAFIA RENALE STATICA CON INDAGINE TOMOGRAFICA. Non associabile a SCINTIGRAFIA RENALE STATICA (92.03.1)
	92.04.1	SCINTIGRAFIA SEQUENZIALE DELLE GHIANDOLE SALIVARI CON STUDIO FUNZIONALE
	92.04.2	STUDIO DEL TRANSITO ESOFAGEO Non associabile a 92.04.6
	92.04.3	STUDIO DEL REFLUSSO GASTRO-ESOFAGEO
	92.04.4	VALUTAZIONE DELLE GASTROENTERORRAGIE
	92.05.4	ANGIOCARDIOSCINTIGRAFIA ALL'EQUILIBRIO a riposo e dopo test provocativo da stimolo (fisico o farmacologico). Incluso: test cardiovascolare provocativo da sforzo o farmacologico ed eventuale SPET. Non associabile a ANGIOCARDIOSCINTIGRAFIA ALL'EQUILIBRIO a riposo (92.05.A)
	92.05.6	SCINTIGRAFIA DEL MIDOLLO OSSEO GLOBALE CORPOREA. Incluso: eventuale indagine tomoscintigrafica segmentaria a completamento della prestazione
	92.05.7	TOMOGRAFIA AD EMISSIONE DI POSITRONI [PET-TC] MIOCARDICA CON FDG
	92.05.A	ANGIOCARDIOSCINTIGRAFIA ALL'EQUILIBRIO a riposo. Non associabile a 92.05.4

NOTA	CODICE	DESCRIZIONE
	92.05.C	TOMOGRAFIA AD EMISSIONE DI POSITRONI [PET-TC] MIOCARDICA DI PERFUSIONE CON AMMONIA
	92.05.D	TOMOGRAFIA AD EMISSIONE DI POSITRONI [PET-TC] MIOCARDICA CON ALTRI RADIOFARMACI
	92.05.E	TOMOSCINTIGRAFIA MIOCARDICA [G-SPET] DI PERFUSIONE A RIPOSO. Incluso: valutazione quantitativa della funzione e dei volumi ventricolari. Non associabile a 92.09.2
	92.05.F	TOMOSCINTIGRAFIA MIOCARDICA [G-SPET] DI PERFUSIONE DA STIMOLO FISICO O FARMACOLOGICO. Incluso: valutazione quantitativa della funzione e dei volumi ventricolari. Incluso test cardiovascolare provocativo da sforzo o farmacologico. Non associabile a TEST CARDIOVASCOLARE DA SFORZO CON CICLOERGOMETRO O CON PEDANA MOBILE 89.41
	92.09.1	TOMOGRAFIA AD EMISSIONE DI POSITRONI [PET-TC] MIOCARDICA DI PERFUSIONE A RIPOSO E DA STIMOLO: STUDIO QUALITATIVO. Incluso: test cardiovascolare provocativo da sforzo o farmacologico. Non associabile a TEST CARDIOVASCOLARE DA SFORZO CON CICLOERGOMETRO O CON PEDANA MOBILE 89.41
	92.09.2	TOMOSCINTIGRAFIA MIOCARDICA [SPET] DI PERFUSIONE A RIPOSO. Non associabile a 92.05.E
	92.09.9	TOMOSCINTIGRAFIA MIOCARDICA [SPET] DI PERFUSIONE DA STIMOLO FISICO O FARMACOLOGICO. Incluso: test cardiovascolare provocativo da sforzo o farmacologico. Non associabile a TEST CARDIOVASCOLARE DA SFORZO CON CICLOERGOMETRO O CON PEDANA MOBILE 89.41
	92.09.B	SCINTIGRAFIA [SPET] MIOCARDICA CON TRACCIANTE DI INNERVAZIONE O RECETTORIALE O NEURORECETTORIALE O DI METABOLISMO.
	92.11.5	TOMOSCINTIGRAFIA [SPET] CEREBRALE CON TRACCIANTE DI PERFUSIONE. In condizioni basali, sotto stimolo farmacologico o di attivazione
	92.11.6	TOMOGRAFIA AD EMISSIONE DI POSITRONI [PET-TC] CEREBRALE CON FDG
	92.11.9	TOMOSCINTIGRAFIA [SPET] CEREBRALE CON TRACCIANTI RECETTORIALI O INDICATORI POSITIVI DI NEOPLASIA
	92.11.A	TOMOGRAFIA AD EMISSIONE DI POSITRONI [PET-TC] CEREBRALE CON ALTRI RADIOFARMACI
	92.13	SCINTIGRAFIA DELLE PARATIROIDI. Non associabile a 92.13.2
	92.13.2	SCINTIGRAFIA DELLE PARATIROIDI CON INDAGINE TOMOGRAFICA. Non associabile a 92.13
	92.15.1	SCINTIGRAFIA POLMONARE PERFUSIONALE, INCLUSO EVENTUALE STUDIO QUANTITATIVO DIFFERENZIALE DELLA FUNZIONE POLMONARE. Incluso: eventuale indagine tomoscintigrafica

NOTA	CODICE	DESCRIZIONE
	92.15.2	SCINTIGRAFIA POLMONARE VENTILATORIA INCLUSO EVENTUALE STUDIO QUANTITATIVO DIFFERENZIALE DELLA FUNZIONE POLMONARE. Incluso: eventuale indagine tomoscintigrafica
	92.15.4	SCINTIGRAFIA POLMONARE CON INDICATORE POSITIVO DI NEOPLASIA. Incluso: eventuale indagine tomoscintigrafica. Non associabile a 92.19.8
	92.15.6	VALUTAZIONE DELLA CLEARANCE POLMONARE CON TECNICA SCINTIGRAFICA
	92.16.1	SCINTIGRAFIA LINFATICA E LINFOGHIANDOLARE SEGMENTARIA. Incluso: eventuale indagine tomoscintigrafica.
	92.16.2	SCINTIGRAFIA MAMMARIA CON INDICATORI POSITIVI DI NEOPLASIA. Non associabile a 92.19.8
	92.18.1	SCINTIGRAFIA GLOBALE CORPOREA CON INDICATORI POSITIVI DI NEOPLASIA O DI FLOGOSI. Incluso: eventuale indagine tomoscintigrafica segmentaria a completamento della prestazione. Non associabile a 92.19.8
	92.18.2	SCINTIGRAFIA OSSEA O ARTICOLARE GLOBALE CORPOREA. Incluso: eventuale indagine tomoscintigrafica segmentaria a completamento della prestazione. Non associabile a 92.18.7
	92.18.7	SCINTIGRAFIA OSSEA O ARTICOLARE O SEGMENTARIA TRIFASICA. Incluso: eventuale indagine tomoscintigrafica. Non associabile a 92.18.2
	92.18.8	SCINTIGRAFIA GLOBALE CORPOREA CON IODIO-131 Incluso: eventuale indagine tomoscintigrafica segmentaria a completamento della prestazione
	92.18.9	SCINTIGRAFIA GLOBALE CORPOREA CON IODIO-131 con stimolazione farmacologica (Tireotropina alfa). Incluso: eventuale indagine tomoscintigrafica segmentaria a completamento della prestazione
	92.18.A	SCINTIGRAFIA GLOBALE CORPOREA CON LEUCOCITI RADIOMARCATI Incluso: eventuale indagine tomoscintigrafica segmentaria a completamento della prestazione
	92.18.B	SCINTIGRAFIA GLOBALE CORPOREA CON TRACCIANTI IMMUNOLOGICI O RECETTORIALI. Incluso: eventuale indagine tomoscintigrafica segmentaria a completamento della prestazione
	92.18.C	TOMOGRAFIA AD EMISSIONE DI POSITRONI [PET-TC] GLOBALE CORPOREA CON FDG
	92.18.D	TOMOGRAFIA AD EMISSIONE DI POSITRONI [PET-TC] GLOBALE CORPOREA CON ALTRI FARMACI. Incluso: eventuale indagine tomoscintigrafica segmentaria a completamento della prestazione
	92.19.1	SCINTIGRAFIA SURRENALICA CORTICALE
	92.19.2	SCINTIGRAFIA SURRENALICA MIDOLLARE
	92.19.5	ANGIOSCINTIGRAFIA [ANGIOGRAFIA, VENOGRAFIA RADIOISOTOPICA]

NOTA	**CODICE**	**DESCRIZIONE**
	92.19.8	SCINTIGRAFIA SEGMENTARIA CON INDICATORI POSITIVI DI NEOPLASIA O DI FLOGOSI. Non associabile a 92.15.4, 92.16.2, 92.18.1
	92.19.A	TOMOSCINTIGRAFIA [SPET] SEGMENTARIA AI FINI DI PIANO DOSIMETRICO
	92.19.B	TOMOGRAFIA AD EMISSIONE DI POSITRONI [PET-TC] SEGMENTARIA AI FINI DI PIANO DOSIMETRICO
	92.28.1*	TERAPIA PER IPERTIROIDISMO con Iodio-131
	92.28.3*	TERAPIA ENDOARTICOLARE (RADIOSINOVIORTESI) DI AFFEZIONI NON NEOPLASTICHE
	92.28.7*	TERAPIA ENDOCAVITARIA DI AFFEZIONI NEOPLASTICHE

* tale prestazione è presente anche nell'elenco della Radioterapia

RADIOTERAPIA

NOTA	CODICE	DESCRIZIONE	Numero nota
	89.01.P	VISITA RADIOTERAPICA DI CONTROLLO	
	89.7C.1	PRIMA VISITA DI RADIOTERAPIA. Incluso: stesura del piano di trattamento	
	89.7C.3	PRIMA VISITA DI RADIOLOGIA INTERVENTISTICA	
	92.21.1	ROENTGENTERAPIA [PLESIOTERAPIA]. Per seduta	
	92.23.1	TELECOBALTOTERAPIA. Per seduta e per focolaio trattato	
	92.24.1	TELETERAPIA CON ACCELERATORE LINEARE-CON TECNICHE 2D. Per seduta e per focolaio trattato. Ciclo fino a 10 sedute	
	92.24.2	TELETERAPIA CON ACCELERATORE LINEARE CON CAMPI MULTIPLI, DI MOVIMENTO CON TECNICHE 2D. Per seduta e per focolaio trattato. Ciclo fino a 10 sedute	
	92.24.4	RADIOCHIRURGIA IN UNICA SEDUTA. Dose per frazione uguale o superiore a 8 Gy.	**84**
	92.24.6	TELETERAPIA CON ACCELERATORE LINEARE CON CAMPI MULTIPLI O DI MOVIMENTO CON TECNICHE 3D. Per seduta e per focolaio trattato. Ciclo fino a 10 sedute	
	92.24.7	TELETERAPIA CON ACCELERATORE LINEARE CON CAMPI MULTIPLI O DI MOVIMENTO. Per tecniche con modulazione di intensità. Per seduta e per focolaio trattato. Ciclo fino a 10 sedute	
	92.24.A	RADIOTERAPIA STEREOTASSICA CON RIPOSIZIONAMENTO ON LINE DEL BERSAGLIO. Dose per frazione uguale o superiore a 5 Gy. Per seduta. Ciclo fino a 10 sedute	**101**
	92.24.C	RADIOTERAPIA STEREOTASSICA CON E SENZA CASCO CON PIANIFICAZIONE TRAMITE RM CON SORGENTE DI COBALTO	**85**
	92.24.D	RADIOTERAPIA STEREOTASSICA CON E SENZA CASCO CON BRACCIO ROBOTICO PER RIPOSIZIONAMENTO ON LINE DEL BERSAGLIO. Per seduta. Ciclo fino a 5 sedute	**101**
	92.25.1	TELETERAPIA CON ELETTRONI A UNO O PIU' CAMPI FISSI. Per seduta e per focolaio trattato. Ciclo fino a 10 sedute	
	92.25.2	IRRADIAZIONE CUTANEA TOTALE CON ELETTRONI (TSEI/TSEBI). Incluse le fasi propedeutiche alla prestazione	**86**
	92.25.6	IRRADIAZIONE CORPOREA TOTALE CON FOTONI (TBI) TOTAL BODY. Prima o unica seduta	**87**
	92.25.7	IRRADIAZIONE CORPOREA TOTALE (TBI) TOTAL BODY CON FOTONI. Sedute successive	**87**
	92.27.1	BRACHITERAPIA ENDOLUMINALE, ENDOCAVITARIA, INTERSTIZIALE E DI SUPERFICIE CON VETTORI MULTIPLI. Per seduta e per focolaio trattato	
	92.27.3	BRACHITERAPIA ENDOLUMINALE, ENDOCAVITARIA, INTERSTIZIALE E DI SUPERFICIE CON VETTORE SINGOLO. Per seduta e per focolaio trattato	

NOTA	CODICE	DESCRIZIONE	Numero nota
	92.27.5	BETATERAPIA DI CONTATTO. Per seduta e per focolaio trattato	
	92.28.1**	TERAPIA PER IPERTIROIDISMO con Iodio-131	
	92.28.3**	TERAPIA ENDOARTICOLARE (RADIOSINOVIORTESI) DI AFFEZIONI NON NEOPLASTICHE	
	92.28.4	TERAPIA CON ANTICORPI MONOCLONALI	
	92.28.6	TERAPIA DELLE METASTASI SCHELETRICHE	
	92.28.7**	TERAPIA ENDOCAVITARIA DI AFFEZIONI NEOPLASTICHE	
	92.28.9	STUDIO FISICO-DOSIMETRICO CON ELABORATORE PER CALCOLO PER IMRT E STEREOTASSI. DOSE DA SOMMINISTRARE	
	92.29.1	INDIVIDUAZIONE DEL VOLUME BERSAGLIO E ORGANI CRITICI. Con simulatore radiologico	
	92.29.2	INDIVIDUAZIONE DEL VOLUME BERSAGLIO E ORGANI CRITICI. Con TC simulatore o TC	
	92.29.3	INDIVIDUAZIONE DEL VOLUME BERSAGLIO E ORGANI CRITICI. Con RM DI SIMULAZIONE. Non associabile a 92.29.A	
	92.29.4	STUDIO FISICO-DOSIMETRICO. Calcolo della dose in punti	
	92.29.5	STUDIO FISICO-DOSIMETRICO CON ELABORATORE SU SCANSIONI TC	
	92.29.6	DOSIMETRIA IN VIVO	
	92.29.8	SISTEMA DI IMMOBILIZZAZIONE PERSONALIZZATO. Intero trattamento	
	92.29.9	PREPARAZIONE COMPENSATORI/MODIFICATORI DEL FASCIO. Intero trattamento	
	92.29.A	INDIVIDUAZIONE DEL VOLUME BERSAGLIO E SIMULAZIONE CON PET-TC. Individuazione del volume bersaglio attraverso l'utilizzazione di PET TC. Non associabile a 92.29.3	
	92.29.G	CONTROLLO DEL SET-UP INIZIALE PER I^ SEDUTA, CONTROLLO PORTALE E/O DELLA RIPETIBILITÀ DEL SET UP DEL PAZIENTE. Per singola seduta	
	92.29.H	GESTIONE DEL MOVIMENTO RESPIRATORIO ASSOCIATO A TRATTAMENTO RADIOTERAPICO. Per seduta o focolaio trattato	
	92.29.L	CONTROLLO DEL POSIZIONAMENTO MEDIANTE TC (IGRT) IN CORSO DI TRATTAMENTO RADIOTERAPICO. Per seduta	
	92.29.Q	DELINEAZIONE DEL VOLUME BERSAGLIO E ORGANI CRITICI SU IMMAGINI TC. Senza e con mezzo di contrasto	
	92.29.R	DELINEAZIONE DEL VOLUME BERSAGLIO E ORGANI CRITICI CON FUSIONE DI IMMAGINI RM, PET, ALTRO. Senza e con mezzo di contrasto	
	92.29.S	INDIVIDUAZIONE DEL VOLUME BERSAGLIO in 4D	
	92.29.T	INSERIMENTO DI REPERI FIDUCIALI. Intero trattamento	
R	92.29.U	ADROTERAPIA - Ciclo intero.	**97**
R	92.29.V	ADROTERAPIA - Boost (sino a 6 frazioni).	**97**

NOTA	CODICE	DESCRIZIONE	Numero nota
R	92.29.W	ADROTERAPIA - Stereotassi (1-3 frazioni).	**97**
	92.47.8	TELETERAPIA PER TECNICHE CON MODULAZIONE DI INTENSITA' (IMRT) AD ARCHI MULTIPLI O DI TIPO ELICALE E CON CONTROLLO DEL POSIZIONAMENTO MEDIANTE TC/RM/US (IGRT). Inclusa TOMOTERAPIA. Per seduta. Ciclo breve: fino a 5 sedute	
	92.47.9	TELETERAPIA PER TECNICHE CON MODULAZIONE DI INTENSITA' (IMRT) AD ARCHI MULTIPLI O DI TIPO ELICALE E CON CONTROLLO DEL POSIZIONAMENTO MEDIANTE TC/RM/US (IGRT). Inclusa TOMOTERAPIA. Per seduta. Ciclo lungo: superiore a 5 sedute	

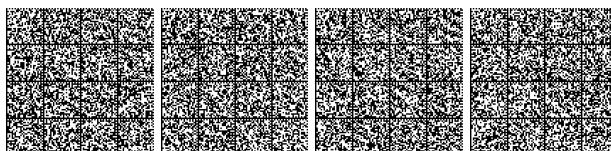
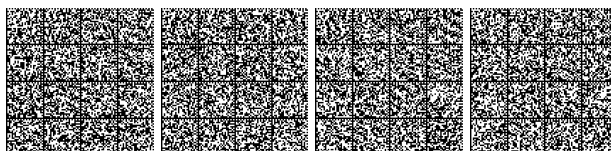
** tale prestazione è presente anche nell'elenco della Medicina Nucleare

n. nota	**tipo nota**	**contenuto nota**
84	CONDIZIONE EROGABILITA'	A) Per tumori primitivi, secondari (massimo 5 metastasi od oligoprogressioni), o recidivati dopo altra radioterapia; B) per disordini funzionali, MAV di dimensioni non superiori a 3 cm per la seduta singola, non superiori a 6 cm per le sedute frazionate.
85	CONDIZIONE EROGABILITA'	MALATTIE TUMORALI: pazienti con una delle forme tumorali sottoelencate, in cui siano presenti tutte le seguenti condizioni:a) PS 0-2; b) massimo 5 metastasi od oligoprogressioni; c) tumore primitivo controllabile o controllato: 1) metastasi cerebrali singole o multiple (in associazione o in alternativa a pan-irradiazione encefalica); 2) recidive di gliomi ad alto grado di malignità già sottoposti a radioterapia conformazionale; 3) neoplasie encefaliche pediatriche; 4) meningiomi maligni (WHO III) o atipici (WHO II) come trattamento postoperatorio in alternativa al trattamento radioterapico conformazionale; 5) meningiomi tipici (WHO I) inoperabili per sede (in particolare meningiomi del seno cavernoso e meningiomi del tentorio); 6) recidive di meningiomi di qualsiasi grado di differenziazione; 7) adenomi ipofisari; 8) schwannomi vestibolari; 9) melanoma dell'uvea; 10) tumori retro-orbitali (sarcomi, linfomi, metastasi); 11) patologia neoplastica del distretto ORL primitiva o recidivante dopo altra terapia MALATTIE NON TUMORALI: a) malformazioni arterovenose; b) angiomi cavernosi; c) epilessia; d) nevralgia del trigemino; e) patologia cerebrale funzionale; f) malattia di Parkinson; g) demenze.
86	CONDIZIONE EROGABILITA'	Linfoma cutaneo a cellule T. La prestazione è intesa come trattamento completo comprensivo anche di tutte le fasi propedeutiche.
87	CONDIZIONE EROGABILITA'	Per il condizionamento nel trapianto di midollo osseo in pazienti affetti da leucemie e/o linfomi e/o mielomi

n. nota	**tipo nota**	**contenuto nota**
97	CONDIZIONE EROGABILITA'	Indicazione non esclusiva in pazienti con una delle forme tumorali sottoelencate, in assenza di malattia metastatica, in cui siano presenti tutte le seguenti condizioni: a) il trattamento abbia finalità radicali curative; b) PS: 0-2 ECOG; c) non siano presenti concomitanti malattie o comorbidità invalidanti che riducano in maniera significativa l'attesa di vita: 1) cordomi e condrosarcomi della base del cranio e del rachide; 2) tumori del tronco encefalico (esclusi i tumori intrinseci diffusi del ponte) e del midollo spinale; 3) sarcomi del distretto cervico-cefalico, paraspinali, retroperitoneali e pelvici; 4) sarcomi delle estremità ad istologia radioresistente (osteosarcoma, condrosarcoma); 5) meningiomi intracranici in sedi critiche (stretta adiacenza alle vie ottiche e al tronco encefalico); 6) tumori orbitari e periorbitari (es. seni paranasali) incluso il melanoma oculare; 7) carcinoma adenoideo-cistico delle ghiandole salivari; 8) tumori solidi pediatrici; 9) tumori in pazienti affetti da sindromi genetiche e malattie del collageno associate ad un'aumentata radiosensibilità; 10) recidive che richiedono il ritrattamento in un'area già precedentemente sottoposta a radioterapia; 11) tumori maligni/benigni, indipendentemente dalla sede e dalla istologia, per i quali l'adroterapia garantisca una migliore distribuzione della dose (in termini di confronto con la migliore distribuzione di dose ottenuta con i fotoni) e un conseguente vantaggio in termini di TCP e/o NTCP ≥ 10%, da cui derivino benefici clinici in termini di riduzione della tossicità e/o miglioramento del controllo di malattia. Il trattamento è erogato previa autorizzazione di un Centro di riferimento di Radioterapia con Elevata Tecnologia (IG-IMRT e Stereotassi) e un volume di attività superiore a 1000 pazienti/anno, individuato dalla Regione sul proprio territorio o sul territorio di altra Regione.
101	CONDIZIONE EROGABILITA'	MALATTIE TUMORALI: pazienti con una delle forme tumorali sottoelencate, in cui siano presenti tutte le seguenti condizioni: a) PS 0-2; b) massimo 5 metastasi od oligoprogressioni; c) tumore primitivo controllabile o controllato: 1) metastasi cerebrali singole o multiple (in associazione o in alternativa a pan-irradiazione encefalica); 2) recidive di gliomi ad alto grado di malignità già sottoposti a radioterapia conformazionale; 3) neoplasie encefaliche pediatriche; 4) meningiomi maligni (WHO III) o atipici (WHO II) come trattamento postoperatorio in alternativa al trattamento radioterapico conformazionale; 5) meningiomi tipici (WHO I) inoperabili per sede (in particolare meningiomi del seno cavernoso e meningiomi del tentorio); 6) recidive di meningiomi di qualsiasi grado di differenziazione; 7) adenomi ipofisari; 8) schwannomi vestibolari; 9) melanoma dell'uvea; 10) tumori retro-orbitali (sarcomi, linfomi, metastasi); 11) patologia neoplastica del distretto ORL primitiva o recidivante dopo altra terapia; 12) recidive dei tumori del rinofaringe o di tumori a partenza da altre sedi del distretto ORL dopo trattamento di prima linea; 13) tumori della base del cranio (cordomi e condrosarcomi); 14) localizzazioni di tumori rari del distretto testa/collo (paragangliomi, carcinoma a cellule di Merkel); 15) lesioni neoplastiche polmonari; 16) lesioni neoplastiche epatiche; 17) neoplasie pancreatiche; 18) neoplasie prostatiche; 19) neoplasie addominali primitive o secondarie; 20) lesioni spinali neoplastiche. MALATTIE NON TUMORALI: a) malformazioni arterovenose; b) angiomi cavernosi; c) epilessia; d) nevralgia del trigemino; e) patologia cerebrale funzionale; f) malattia di Parkinson; g) demenze; h) lesioni

n. nota	tipo nota	contenuto nota
		spinali non neoplastiche

DAY SURGERY

DRG	MDC	Tipo Descrizione DRG
006	1	Decompressione del tunnel carpale
008	1	Interventi su nervi periferici e cranici e altri interventi su sistema nervoso senza CC
036	2	Interventi sulla retina
038	2	Interventi primari sull'iride
039	2	Interventi sul cristallino con o senza vitrectomia
040	2	Interventi sulle strutture extraoculari eccetto l'orbita, età > 17 anni
041	2	Interventi sulle strutture extraoculari eccetto l'orbita, età < 18 anni
042	2	Interventi sulle strutture intraoculari eccetto retina, iride e cristallino (eccetto trapianti di cornea)
051	3	Interventi sulle ghiandole salivari eccetto sialoadenectomia
055	3	Miscellanea di interventi su orecchio, naso, bocca e gola
059	3	Tonsillectomia e/o adenoidectomia, età > 17 anni
060	3	Tonsillectomia e/o adenoidectomia, età < 18 anni
061	3	Miringotomia con inserzione di tubo, età > 17 anni
062	3	Miringotomia con inserzione di tubo, età < 18 anni
119	5	Legatura e stripping di vene
158	6	Interventi su ano e stoma senza CC
160	6	Interventi per ernia, eccetto inguinale e femorale, età > 17 anni senza CC (eccetto ricoveri 0-1 giorno)
162	6	Interventi per ernia inguinale e femorale, età > 17 anni senza CC (eccetto ricoveri 0-1 giorno)

163	6	Interventi per ernia, età < 18 anni (eccetto ricoveri 0-1 giorno)
168	3	Interventi sulla bocca con CC
169	3	Interventi sulla bocca senza CC
227	8	Interventi sui tessuti molli senza CC
228	8	Interventi maggiori sul pollice o sulle articolazioni o latri interventi mano o polso con CC
229	8	Interventi su mano o polso eccetto interventi maggiori sulle articolazioni, senza CC
232	8	Artroscopia
262	9	Biopsia della mammella e escissione locale non per neoplasie maligne (codici intervento 85.20 e 85.21)
266	9	Trapianti di pelle e/o sbrigliamenti eccetto per ulcere della pelle/cellulite senza CC
268	9	Chirurgia plastica della pelle, del tessuto sottocutaneo e della mammella
270	9	Altri interventi su pelle, tessuto sottocutaneo e mammella senza CC
339	12	Interventi sul testicolo non per neoplasie maligne, età > 17 anni
340	12	Interventi sul testicolo non per neoplasie maligne, età < 18 anni
342	12	Circoncisione, età > 17 anni
343	12	Circoncisione, età < 18 anni
345	12	Altri interventi sull'apparato riproduttivo maschile eccetto per neoplasie maligne
360	13	Interventi su vagina, cervice e vulva
362	13	Occlusione endoscopica delle tube
364	13	Dilatazione e raschiamento, conizzazione eccetto per neoplasie maligne
377	14	Diagnosi relative a postparto e postaborto con intervento chirurgico
381	14	Aborto con dilatazione e raschiamento, mediante aspirazione o isterotomia
503	8	Interventi sul ginocchio senza diagnosi principale di infezione
538	8	Escissione locale e rimozione di mezzi di fissazione interna eccetto anca e femore senza CC

CHIRURGIA AMBULATORIALE/DAY SURGERY

NOTA	CODICE	DESCRIZIONE
H	04.43	LIBERAZIONE TUNNEL CARPALE (Visita anestesiologica ed anestesia, esami pre intervento, intervento, medicazioni, rimozione punti, visita di controllo)
H	04.44	LIBERAZIONE DEL TUNNEL TARSALE (Visita anestesiologica ed anestesia, esami pre intervento, intervento, medicazioni, rimozione punti, visita di controllo)
H	08.72	RICOSTRUZIONE DELLA PALPEBRA NON A TUTTO SPESSORE escluso:RIPARAZIONE DI ENTROPION 0 ECTROPION CON RICOSTRUZIONE DELLA PALPEBRA (08.44) RICOSTRUZIONE DELLA PALPEBRA CON LEMBO 0 INNESTO (08.6)
H	08.74	RICOSTRUZIONE DELLA PALPEBRA A TUTTO SPESSORE escluso:RIPARAZIONE DI ENTROPION 0 ECTROPION CON RICOSTRUZIONE DELLA PALPEBRA (08.44) RICOSTRUZIONE DELLA PALPEBRA CON LEMBO 0 INNESTO (08.6)
H	13.19.1	INTERVENTO DI CATARATTA CON O SENZA IMPIANTO DI LENTE INTRAOCULARE Incluso: Impianto di lenti, Visita preintervento e visite di controllo entro 10 giorni, Biometria. Non codificabile con 95.13.
	Tale prestazione ai sensi del DPCM 12 gennaio 2017 - Allegato 4 Nomenclatore di specialistica ambulatoriale è stata codificata come segue:	
H	13.41	INTERVENTO DI CATARATTA SENZA IMPIANTO DI LENTE INTRAOCULARE. Incluso: Visita preintervento e visite di controllo, Biometria
H	13.71	INTERVENTO DI CATARATTA CON IMPIANTO DI LENTE INTRAOCULARE. Incluso: Visita preintervento e visite di controllo, Biometria. Incluso lenti
	13.70.1	INSERZIONE DI CRISTALLINO ARTIFICIALE A SCOPO REFRATTIVO (in occhio fachico) incluso visite preintervento e visite di controllo. Biometria
H	13.72	IMPIANTO SECONDARIO DI CRISTALLINO ARTIFICIALE. Incluso visita preintervento e visite di controllo, Biometria.
H	13.8	RIMOZIONE DI CRISTALLINO ARTIFICIALE IMPIANTATO
HR	53.00.1	RIPARAZIONE MONOLATERALE DI ERNIA INGUINALE DIRETTA O INDIRETTA (Incluso: Visita anestesiologica, ECG, esami di laboratorio, Visita post intervento)
HR	53.00.2	RIPARAZIONE MONOLATERALE DI ERNIA INGUINALE CON INNESTO O PROTESI DIRETTA O INDIRETTA (Incluso: Visita anestesiologica, ECG, esami di laboratorio, Visita post intervento)
HR	53.21.1	RIPARAZIONE MONOLATERALE DI ERNIA CRURALE CON INNESTO O PROTESI (Incluso: Visita anestesiologica, ECG, esami di laboratorio, Vìsita post intervento)
HR	53.29.1	RIPARAZIONE MONOLATERALE DI ERNIA CRURALE (Incluso: Visita anestesiologica, ECG, esami di laboratorio, Visita post intervento)
HR	53.41	RIPARAZIONE DI ERNIA OMBELICALE CON PROTESI (Incluso: Visita anestesiologica, ECG, esami di laboratorio, Visita post intervento)
HR	53.49.1	RIPARAZIONE Dl ERNIA OMBELICALE (Incluso: Visita anestesiologica, ECG, esami di laboratorio, Visita post intervento)
HR	77.56	RIPARAZIONE Di DITO A MARTELLO/ARTIGLIO (Visita anestesiologica ed anestesia, esami pre intervento, intervento, medicazioni, rimozione punti, visita di controllo)
HR	80.20	ARTROSCOPIA SEDE NON SPECIFICATA Incluso: Visita anestesiologica ed anestesia, esami pre intervento, intervento (incluso eventuale shaving cartilagineo), medicazioni, rimozione punti, visita dì controllo.
H	81.72	ARTROPLASTICA DELL'ARTICOLAZIONE METACARPOFALANGEA E INTERFALANGEA SENZA IMPIANTO (Visita anestesiologica ed anestesia,

NOTA	CODICE	DESCRIZIONE
		esami pre intervento, intervento, medicazioni, rimozione punti, visita di controllo)
H	81.75	ARTROPLASTICA DELL'ARTICOLAZIONE CARPOCARPALE E CARPOMETACARPALE SENZA IMPIANTO (Visita anestesiologica ed anestesia, esami pre intervento, intervento, medicazioni, rimozione punti, visita di controllo)
HR	84.01	AMPUTAZIONE E DISARTICOLAZIONE DI DITA DELLA MANO (Visita anestesiologica ed anestesia, esami pre intervento, intervento, medicazioni, rimozione punti, visita di controllo)
HR	84.02	AMPUTAZIONE E DISARTICOLAZIONE DEL POLLICE (Visita anestesiologica ed anestesia, esami pre intervento, intervento, medicazioni, rimozione punti, visita di controllo)
HR	84.11	AMPUTAZIONE DI DITA DEL PIEDE (Visita anestesiologica ed anestesia, esami pre intervento, intervento, medicazioni, rimozione punti, visita di controllo)
H	98.51.1	LITOTRIPSIA EXTRACORPOREA DEL RENE, URETERE CON CATETERISMO URETERALE. Prima seduta. Incuso: visita anestesiologica, anestesia, esami ematochimici, cistoscopia, ecografia dell'addome inferiore, visita urologica di controllo. Non associabile a 98.51.2
H	98.51.2	LITOTRIPSIA EXTRACORPOREA DEL RENE, URETERE CON CATETERISMO URETERALE per seduta successiva alla prima. Incluso: ecografia dell'addome inferiore, visita urologica di controllo. Non associabile a 98.51.1
H	98.51.3	LITOTRIPSIA EXTRACORPOREA DEL RENE, URETERE E/O VESCICA. Per seduta. Incluso: ecografia dell'addome inferiore, visita urologica di controllo.

LEGENDA

[ ] : La parentesi quadra include sinonimi, termini esplicativi o specifici contenuti della prestazione.
( ): La parentesi tonda include termini descrittivi della prestazione che non implicano una variazione della scelta del codice.
Escluso: indica che le procedure che seguono tale termine non sono comprese nella descrizione.
Incluso: raggruppa ulteriori specificazioni o esempi di prestazioni o procedure che devono intendersi comprese in quel codice.
Non associabile a: segnala le prestazioni identificate con diverso codice del nomenclatore che non possono essere prescritte ed erogate contemporaneamente a quella prestazione.
H: indica che la prestazione deve essere eseguita in ambulatori protetti ovvero in ambulatori situati presso strutture di ricovero.
R: indica che la prestazione può essere erogata solo in ambulatori/laboratori dotati di particolari requisiti ed appositamente individuati dalla Regione.
Condizioni di erogabilità: definiscono specifiche condizioni riferite allo stato clinico o personale del destinatario, alla particolare finalità della prestazione - terapeutica, diagnostica, prognostica o di monitoraggio di patologie o condizioni – al medico prescrittore, all'esito di procedure o accertamenti pregressi, e sono erogabili dal Servizio sanitario nazionale limitatamente ai casi in cui le medesime sussistono, con obbligo per il medico prescrittore di riportare sulla ricetta il numero della nota ed il quesito clinico o diagnostico. Per la PMA, sono definiti i limiti di età, il contenuto di ciascun ciclo di fecondazione, nonché il numero massimo di cicli
Indicazioni di appropriatezza prescrittiva: definiscono specifiche condizioni riferite allo stato clinico o personale del destinatario, alla particolare finalità della prestazione - terapeutica, diagnostica, prognostica o di monitoraggio di patologie o condizioni – al medico prescrittore, all'esito di procedure o accertamenti pregressi, e sono erogabili dal Servizio sanitario nazionale a seguito di una autonoma e responsabile valutazione del medico prescrittore circa la loro utilità nel singolo caso clinico, f*ermo restando l'obbligo di riportare sulla ricetta il solo quesito clinico o sospetto diagnostico.*

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del Testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

Note alle premesse:

— La direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, è pubblicata nella G.U.U.E. 4 aprile 2011, n. L 88.

— Il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38 (Attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché della direttiva 2012/52/UE, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro stato membro).

— Si riporta il testo dell'art. 9, comma 2, lettera *a)* e comma 8:

«Art. 9 *(Assistenza sanitaria transfrontaliera soggetta ad autorizzazione preventiva)*. — (*Omissis*).

2. L'assistenza sanitaria soggetta ad autorizzazione preventiva è limitata all'assistenza sanitaria che:

a) è soggetta ad esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio nazionale, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o la volontà di garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane e:

1) comporta il ricovero del paziente in questione per almeno una notte, o

2) richiede l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose, comprese quelle utilizzate nella diagnostica strumentale;».

«8. Entro 60 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, con decreto del Ministro della salute, adottato ai sensi dell' art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuate le prestazioni sottoposte ad autorizzazione preventiva, ai sensi del comma 2, lettera *a)*, e le modalità per l'aggiornamento delle stesse. Nelle more dell'adozione del predetto decreto, sono soggette ad autorizzazione preventiva le prestazioni che comportano il ricovero del paziente per almeno una notte e quelle che richiedono l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose, comprese quelle utilizzate nella diagnostica strumentale, con particolare riferimento alle prestazioni di cui agli articoli 3 e 5 della legge 23 ottobre 1985, n. 595, ed ai successivi decreti ministeriali attuativi. Resta salva la possibilità, per le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, di sottoporre ad autorizzazione preventiva ulteriori prestazioni, nel rispetto delle condizioni di cui al comma 2, lettera *a)*. Le determinazioni relative a tali ulteriori prestazioni sottoposte ad autorizzazione preventiva sono tempestivamente pubblicate sui siti web delle regioni medesime e comunicate al Punto di Contatto Nazionale.».

— Il decreto del Ministro della salute 22 aprile 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 110 del 14 maggio 2014, reca «Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate».

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017, reca «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502».

— Si riporta il testo dell'art. 7 del citato decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38:

«Art. 7 *(Punto di contatto nazionale per l'assistenza sanitaria transfrontaliera)*. — 1. È istituito presso il Ministero della salute il Punto di Contatto Nazionale per l'assistenza sanitaria transfrontaliera. È fatta salva la facoltà delle regioni e delle province autonome di istituire propri punti di contatto regionali, al fine di agevolare la trasmissione delle informazioni previste dal presente decreto al Punto di contatto nazionale.

2. Il Ministero della salute mette a disposizione del pubblico, tramite il proprio portale, le necessarie informazioni sul Punto di Contatto Nazionale, comprensive dei relativi contatti. Il Punto di Contatto Nazionale consulta le organizzazioni dei pazienti, i prestatori di assistenza sanitaria e le assicurazioni sanitarie operanti sul territorio nazionale.

3. Il Punto di Contatto Nazionale facilita lo scambio di informazioni di cui al comma 5 e coopera strettamente con i Punti di Contatto Nazionale degli altri Stati membri dell'Unione europea e con la Commissione europea.

4. Il Punto di Contatto Nazionale fornisce, su richiesta, le coordinate dei Punti di Contatto Nazionali degli altri Stati membri dell'Unione europea.

5. Al fine di consentire ai pazienti di esercitare i loro diritti in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera, il Punto di Contatto Nazionale fornisce loro le informazioni di cui all'art. 5, comma 1, all'art. 6, comma 2, e all'art. 9, comma 8, del presente decreto, nonché le informazioni relative ai prestatori di assistenza sanitaria, ivi comprese, su richiesta del paziente medesimo, le informazioni sul diritto di un prestatore specifico di prestare servizi o su ogni restrizione al suo esercizio. Esso fornisce, altresì, le informazioni sui diritti dei pazienti, sulle procedure di denuncia e sui meccanismi di tutela, conformemente alla legislazione nazionale, come pure sulle possibilità giuridiche ed amministrative disponibili per risolvere le controversie, anche in caso di danni derivanti dall'assistenza sanitaria transfrontaliera. Il Punto di Contatto Nazionale fornisce, inoltre, informazioni relative ai dati da includere, ai sensi dell'art. 12, nelle ricette mediche rilasciate in uno Stato membro dell'Unione europea e destinate ad essere spedite nello Stato italiano, ovvero rilasciate nello Stato italiano e destinate ad essere spedite in un altro Stato membro dell'Unione europea.

6. Per le informazioni relative ai prestatori di assistenza sanitaria, il Punto di Contatto Nazionale fa riferimento agli elementi informativi presenti nel Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) del Ministero della salute. Le regioni e le province autonome assicurano la tempestiva trasmissione per via telematica al NSIS delle ulteriori informazioni di organizzazione dei servizi erogati dai prestatori di assistenza sanitaria, necessarie per lo svolgimento delle funzioni da parte del Punto di Contatto Nazionale.

7. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano trasmettono al Punto di Contatto Nazionale, su richiesta, le informazioni di cui al presente articolo e all'art. 6, comma 2, nonché tutte le altre informazioni e i dati necessari per le finalità ivi previste, anche per via telematica.

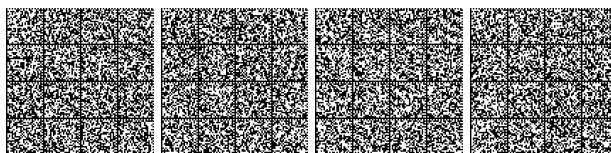
8. Il Ministero della salute attiva le necessarie procedure volte ad assicurare che le informazioni di cui al presente articolo siano facilmente accessibili e siano rese disponibili per via elettronica sul portale del Ministero della salute e in formati accessibili alle persone con disabilità.».

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri):

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — (*Omissis*).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.».

Note all'art. 1:

— Per il comma 8 e il comma 2, lettera *a)* dell'art. 9 del citato decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, si veda in note alle premesse.

Note all'art. 3:

— Si riporta il testo dell'art. 9, comma 6 del citato decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38:

«6. L'autorizzazione preventiva è negata nei seguenti casi:

a) in base ad una valutazione clinica, il paziente sarebbe esposto con ragionevole certezza a un rischio per la sua sicurezza che non può essere considerato accettabile, tenuto conto del potenziale beneficio per il paziente stesso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera richiesta;

b) a causa dell'assistenza sanitaria transfrontaliera in questione, il pubblico sarebbe esposto con ragionevole certezza a notevoli pericoli per la sicurezza;

c) l'assistenza sanitaria in questione è prestata da un prestatore di assistenza sanitaria che suscita gravi e specifiche preoccupazioni quanto al rispetto degli standard e orientamenti relativi alla qualità dell'assistenza e alla sicurezza del paziente, comprese le disposizioni sulla vigilanza, indipendentemente dal fatto che tali standard e orientamenti siano stabiliti da disposizioni legislative e regolamentari o attraverso sistemi di accreditamento istituiti dallo Stato membro di cura;

d) l'assistenza sanitaria in questione può essere prestata nel territorio nazionale entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico, tenuto presente lo stato di salute e il probabile decorso della malattia.

7. Il Punto di Contatto Nazionale mette a disposizione del pubblico le informazioni sull'assistenza sanitaria soggetta ad autorizzazione preventiva ai fini del presente decreto, nonché tutte le informazioni relative al sistema di autorizzazione preventiva.».

— Il decreto del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70, reca «Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera».

— Per i riferimenti al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'art. 10, dell'art. 19, comma 3, e dell'art. 18, comma 1, del citato decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38:

«Art. 10 *(Procedure amministrative relative alla richiesta di autorizzazione preventiva e alla richiesta di rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera)*. — 1. Le procedure amministrative relative alla richiesta di autorizzazione preventiva e alla richiesta di rimborso dei costi legati all'assistenza sanitaria transfrontaliera devono fondarsi su criteri obiettivi, non discriminatori, nonché necessari e proporzionati all'obiettivo da conseguire.

2. Ogni procedura amministrativa deve essere facilmente accessibile e deve garantire la trattazione obiettiva e imparziale delle domande relative all'autorizzazione preventiva e al rimborso dei costi. Le informazioni relative a tali procedure devono essere rese pubbliche.

3. La domanda per la richiesta di autorizzazione preventiva è presentata, con le modalità disciplinate dal presente articolo, per le prestazioni di cui all'art. 9, comma 8. In ogni caso, la persona assicurata che intende beneficiare dell'assistenza transfrontaliera e del conseguente rimborso ai sensi del presente decreto, presenta apposita domanda alla ASL territorialmente competente, affinché sia verificato se la medesima prestazione debba essere sottoposta ad autorizzazione preventiva ai sensi dell'art. 9, comma 2, lettere *b)* e *c)*, ove ricorrano le condizioni ivi previste. L'esito di tale verifica è comunicato al soggetto interessato entro 10 giorni e, ove sia positivo, la domanda di cui al secondo periodo si intende quale richiesta di autorizzazione preventiva ai sensi del comma 4, e i termini di cui al comma 7 decorrono dalla sua ricezione.

4. La domanda per la richiesta di autorizzazione preventiva deve essere presentata dalla persona assicurata alla ASL di residenza su apposito modulo fornito dalla ASL medesima e deve essere corredata da certificazione medica. Nella domanda devono essere indicati almeno:

a) l'indicazione diagnostica o terapeutica e la prestazione sanitaria di cui si intende usufruire;

b) il luogo prescelto per la prestazione e il prestatore di assistenza sanitaria presso cui la persona assicurata intende recarsi.

5. La domanda può contenere eventuali altre ulteriori specifiche necessarie ai fini dell'esame della richiesta dell'autorizzazione preventiva.

6. Nei casi di cui alle lettere *a)*, *b)* e *d)* di cui al comma 6 dell'art. 9 del presente decreto, la domanda deve essere assoggettata ad una valutazione clinica effettuata da unità operative specialistiche individuate dalle ASL.

7. Ricevuta la domanda, la ASL, nel termine di 30 giorni, deve comunicare alla persona assicurata il provvedimento di concessione o il diniego all'autorizzazione preventiva. Il termine di 30 giorni viene ridotto della metà nei casi di particolare urgenza, che devono essere adeguatamente motivati nella domanda di autorizzazione di cui al comma 4.

8. Nel provvedimento di autorizzazione la ASL specifica il costo della prestazione dell'assistenza sanitaria ammesso al rimborso. Il diniego dell'autorizzazione deve essere debitamente motivato indicando uno o più casi di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* di cui al comma 6 dell'art. 9 del presente decreto. Se il diniego è fondato sulla sussistenza delle condizioni di cui all'art. 9, comma 6, lettera *d)*, l'ASL individua e comunica alla persona che ha presentato la domanda di autorizzazione il prestatore di assistenza sanitaria in grado di erogare sul territorio nazionale la prestazione richiesta.

9. Oltre agli ordinari strumenti di tutela in sede amministrativa e giurisdizionale, avverso il provvedimento di diniego è sempre possibile proporre istanza al direttore generale della ASL entro 15 giorni dal ricevimento dello stesso. Il direttore generale della ASL si esprime nel termine di 15 giorni dalla ricezione dell'istanza.

10. Al fine di ottenere il rimborso dei costi sostenuti per l'assistenza sanitaria transfrontaliera, la persona assicurata, entro 60 giorni dall'erogazione della prestazione, salvo comprovati casi eccezionali, presenta apposita domanda di rimborso alla ASL di appartenenza, allegando originale della certificazione medica e la fattura in originale emessa dal prestatore di assistenza sanitaria.

11. La ASL dovrà corrispondere il rimborso nel termine di 60 giorni dal ricevimento della richiesta.».

«Art. 19 *(Disposizioni finali)*. —(*Omissis*).

3. Al fine di assicurare la più ampia omogeneità delle garanzie e dei mezzi di tutela del paziente sul territorio nazionale, il Ministero della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, adotta apposite linee guida volte ad implementare in particolare quanto previsto dagli articoli 4 e 5, dall'art. 7, commi 6 e 7; dall'art. 8, commi 6 e 7; dall'art. 9 commi 2, 5 e 6, dall'art. 10, dall'art. 11, comma 3 e dall'art. 12, commi 1, 2, 3 e 4. Le predette linee guida esplicitano altresì in quali casi si applica il presente decreto, attuativo della direttiva 2011/24/UE, e in quali il regolamento (CE) n. 883/2004 e il regolamento (CE) n. 987/2009, chiarendo la differenza tra i rispettivi regimi, con particolare riferimento alla situazione degli italiani all'estero.».

«Art. 18 *(Clausola di cedevolezza)*. — 1. In relazione a quanto disposto dall'art. 117, quinto comma, della Costituzione e dall'art. 40, comma 3, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, le disposizioni del presente decreto riguardanti ambiti di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome si applicano, nell'esercizio del potere sostitutivo dello Stato e con carattere di cedevolezza, nelle regioni e nelle province autonome nelle quali non sia ancora stata adottata la normativa di attuazione regionale o provinciale e perdono comunque efficacia dalla data di entrata in vigore di quest'ultima, fermi restando i principi fondamentali ai sensi dell'art. 117, terzo comma, della Costituzione. In ogni caso, i termini procedimentali di cui all'art. 10 non possono essere elevati da disposizioni delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano.».

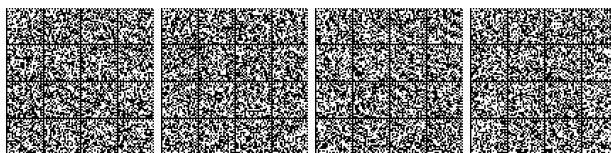
Note all'art. 4:

— Per il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 5:

— Per il testo dell'art. 7 del citato decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, si veda nelle note alle premesse.

18G00075

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 27 aprile 2018.

Nomina della commissione straordinaria per la provvisoria gestione del Comune di Caivano.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto in data 17 ottobre 2017 con il quale, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il consiglio comunale di Caivano (Napoli), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015, è stato sciolto a causa delle dimissioni rassegnate, con atto unico acquisito al protocollo comunale, da tredici consiglieri su ventiquattro assegnati all'ente;

Considerato che all'esito di approfonditi accertamenti sono emerse forane di ingerenza della criminalità organizzata che hanno esposto l'amministrazione a pressanti condizionamenti, compromettendo il buon andamento e l'imparzialità dell'attività comunale;

Rilevato, altresì, che la permeabilità dell'ente ai condizionamenti esterni della criminalità organizzata ha arrecato grave pregiudizio per gli interessi della collettività e ha determinato la perdita di credibilità dell'istituzione locale;

Ritenuto che, al fine di porre rimedio alla situazione di grave inquinamento e deterioramento dell'amministrazione comunale, si rende necessario l'intervento dello Stato mediante un commissariamento di adeguata durata per rimuovere gli effetti pregiudizievoli per l'interesse pubblico ed assicurare il risanamento dell'ente;

Visto l'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Vista la proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 26 aprile 2018;

Decreta:

Art. 1.

La gestione del comune di Caivano (Napoli) è affidata, per la durata di diciotto mesi, ad una commissione straordinaria composta da:

dott. Vincenzo De Vivo - prefetto;

dott. Vincenzo Amendola - viceprefetto;

dott. Roberto Andracchio - dirigente di II fascia area I.

Art. 2.

La commissione straordinaria per la gestione dell'ente esercita, fino all'insediamento degli organi ordinari a norma di legge, le attribuzioni spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco nonché ogni altro potere ed incarico connesso alle medesime cariche.

Dato a Roma, addì 27 aprile 2018

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

MINNITI, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti il 3 maggio 2018
Ufficio controllo atti Ministeri interno e difesa, reg.ne succ. n. 851

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

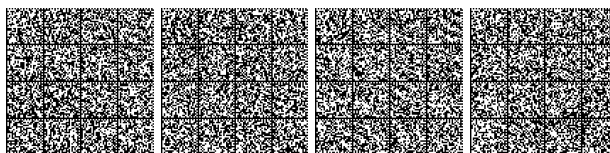
Nel comune di Caivano (Napoli) sono state riscontrate forme di ingerenza da parte della criminalità organizzata che hanno compromesso la libera determinazione e l'imparzialità degli organi eletti nelle consultazioni amministrative del 31 maggio 2015, nonché il buon andamento dell'amministrazione ed il funzionamento dei servizi.

Con decreto del Presidente della Repubblica del 17 ottobre 2017, a seguito delle dimissioni rassegnate da tredici consiglieri su ventiquattro assegnati all'ente, era già stato disposto lo scioglimento dell'organo consiliare con contestuale nomina di un commissario straordinario per la provvisoria amministrazione del comune, ex art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Successivamente, alla luce delle risultanze di un attento monitoraggio svolto nei confronti dell'amministrazione comunale, il Prefetto di Napoli, con decreto del 21 dicembre 2017, ha disposto l'accesso ai sensi dell'art. 143 del richiamato decreto legislativo n. 267 del 2000, per gli accertamenti di rito.

Al termine delle indagini effettuate, la commissione incaricata dell'accesso ha depositato le proprie conclusioni, sulla scorta delle quali il Prefetto, sentito nella seduta dello scorso 4 aprile il Comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica, integrato con la partecipazione del Procuratore della Repubblica - Procuratore distrettuale antimafia di Napoli e del Procuratore della Repubblica presso il Tribunale di Napoli Nord, ha trasmesso l'allegata relazione in data 9 aprile 2018, che costituisce parte integrante della presente proposta, in cui si dà atto della sussistenza di concreti, univoci e rilevanti elementi su collegamenti diretti e indiretti degli amministratori con la criminalità organizzata e su forme di condizionamento degli stessi, riscontrando, pertanto, i presupposti per l'adozione del provvedimento dissolutorio di cui al menzionato art. 143.

I lavori svolti dall'organo ispettivo hanno preso in esame la cornice criminale ed il quadro ambientale, nonché il complessivo andamento gestionale dell'istituzione locale con particolare riguardo ai rapporti tra gli amministratori e le consorterie criminali.

Il comune di Caivano — sito a nord della città metropolitana di Napoli, nell'area nota come «Terra dei fuochi» — è sede di numerose attività industriali e di un importante stabilimento per la tritovagliatura e l'imballaggio dei rifiuti solidi urbani.

La geografia criminale di quell'area si caratterizza per la presenza di numerosi aggregati camorristici, fortemente interconnessi con la criminalità casertana e gravitanti nell'orbita di un potente sodalizio, il quale — pur indebolito a seguito di recenti operazioni di polizia giudiziaria sfociate nell'arresto di taluni reggenti storici — continua ad esercitare un'ingerenza tentacolare nella realtà economica e sociale.

In tale contesto, il Prefetto evidenzia che la capacità delle consorterie criminali di condizionare le decisioni delle istituzioni locali trova riscontro nei pregressi provvedimenti di scioglimento per infiltrazioni mafiose che hanno avuto come destinatari alcuni comuni confinanti con Caivano, nel cui territorio è stata giudizialmente accertata la radicata presenza di una famiglia malavitosa «satellite» del predetto sodalizio.

Viene poi stigmatizzata la continuità che ha caratterizzato la conduzione dell'ente negli ultimi anni, atteso che ben sette membri della compagine di governo eletta nel 2015, tra cui il primo cittadino, hanno fatto parte della precedente consiliatura.

In sede ispettiva è inoltre emerso che diversi componenti degli organi elettivi e dell'apparato burocratico del comune — alcuni dei quali con pregiudizi di polizia o di natura penale — annoverano frequentazioni ovvero relazioni di parentela o di affinità con persone controindicate o con elementi dei clan localmente dominanti.

La commissione di indagine sottolinea che il sindaco — uscito vittorioso al turno di ballottaggio grazie all'ingente numero di voti raccolti in zone del territorio comunale tradizionalmente esposte alla penetrante influenza delle associazioni camorristiche — ha pubblicamente festeggiato il conseguito successo elettorale in compagnia di soggetti legati da stretti vincoli di parentela o di affinità ad esponenti di quelle associazioni.

Al riguardo, il fatto che tali frequentazioni siano intrattenute dal primo cittadino del comune in un contesto territoriale gravemente compromesso dalla presenza di gruppi criminali assume una maggiore gravità per il riflesso che quelle frequentazioni possono avere sulla collettività locale e sulla comune opinione.

In tale direzione assume altresì valore emblematico la circostanza che a luglio 2017 l'organo di vertice dell'ente ha conferito ad uno stretto parente di personaggi apicali della summenzionata famiglia malavitosa la «delega» a rappresentarlo nell'ambito di un organismo formato da più comuni ed istituzionalmente deputato alla programmazione ed alla gestione di politiche sociali. Con il medesimo atto il primo cittadino ha attribuito allo stesso soggetto un incarico gestionale inerente alla riscossione dei canoni di locazione di un complesso residenziale di proprietà comunale, definito nella relazione del Prefetto «fortino» della più volte citata famiglia malavitosa, centro di spaccio tra i più grandi d'Europa e teatro di numerose uccisioni di camorra.

Viene in proposito rimarcato che l'atto sindacale in questione, adottato in totale spregio dei principi di trasparenza e di imparzialità, è privo di qualsiasi fondamento normativo, non essendo inquadrabile né tra le deleghe che a determinate condizioni il primo cittadino può conferire ai consiglieri comunali né tra gli incarichi contemplati dall'art. 90 del decreto legislativo n. 267 del 2000, il quale presuppone l'espletamento di una procedura comparativa — che nel caso di specie non è stata effettuata — e comunque esclude che ai componenti l'ufficio di staff del sindaco possano essere affidati compiti gestionali.

Al riguardo, è significativo che già ad aprile 2016 il consiglio comunale aveva deliberato di modificare il regolamento generale delle entrate comunali nel senso di escludere dal novero delle entrate patrimoniali ed assimilate — la cui riscossione è affidata ad una società concessionaria — i canoni ed i proventi derivanti dall'uso e dal godimento dei beni di proprietà dell'ente. Per effetto della richiamata modifica regolamentare — la cui illegittimità ed inopportunità sono state a suo tempo stigmatizzate anche dal segretario generale — la riscossione dei canoni di locazione inerenti al complesso residenziale in argomento è stata quindi esclusa dalle attività della predetta società concessionaria, per essere poi affidata — come sopra evidenziato — ad uno stretto parente di personaggi apicali della locale famiglia malavitosa.

Riferisce inoltre il Prefetto che ad aprile 2013, a seguito di controlli di polizia finalizzati al contrasto di diffusi fenomeni delinquenziali con epicentro in quel complesso residenziale, è emerso che gran parte degli occupanti degli alloggi si erano sostituiti *sine titulo* agli originari assegnatari senza concordare alcun canone di locazione con l'amministrazione comunale, rendendosi responsabili di evasione tributaria, abusi edilizi ed illegittimi allacci alle reti idrica ed elettrica.

Nondimeno l'ente, pur a conoscenza della inquietante situazione sopra descritta, è rimasto sostanzialmente inerte limitandosi ad effettuare un aggiornamento — peraltro parziale — dei ruoli esattoriali dopo l'avvio, nel 2014, di un procedimento per danno erariale innanzi alla Procura regionale presso la Corte dei conti.

Gli accertamenti esperiti in sede ispettiva hanno inoltre evidenziato un comportamento di estrema gravità dell'amministrazione comunale, che, ad agosto dello scorso anno, ha fatto affiggere per le strade cittadine manifesti contenenti dichiarazioni di vicinanza e di cordoglio per il decesso di uno stretto congiunto dei citati personaggi apicali della locale famiglia malavitosa.

Altra vicenda emblematica della permeabilità del comune agli interessi ed alle finalità delle consorterie camorristiche è quella concernente la manifestazione popolare svoltasi a maggio 2016 e nota come «Festa dei gigli», in relazione alla quale è emerso che il sindaco — in violazione del generale principio di separazione tra attività di indirizzo politico ed attività di gestione — ha autorizzato due associazioni locali a svolgere la manifestazione benché le richieste di autorizzazione fossero state in precedenza rigettate dai competenti uffici dell'ente, sulla scorta del parere espresso dalla commissione di vigilanza sui pubblici spettacoli e per mancanza delle prescritte polizze assicurative. In proposito, il Prefetto segnala che il presidente di una delle associazioni in questione è un pluripregiudicato ritenuto affiliato alla criminalità organizzata.

In ordine, poi, al settore dei contratti pubblici — tradizionalmente esposto al rischio di ingerenze da parte delle organizzazioni criminali — le verifiche poste in essere dalla commissione di indagine hanno disvelato una situazione di diffusa *mala gestio* e di allarmante disordine amministrativo, rilevata anche dall'Autorità nazionale anticorruzione a seguito di una visita ispettiva esperita nel 2016 ai sensi dell'art. 213 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50. In particolare, sono stati riscontrati il metodico ricorso a proroghe illegittime e, segnatamente, il sistematico «frazionamento» del valore degli appalti in violazione dell'art. 35, comma 6, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

Inoltre, con specifico riferimento agli affidamenti di lavori, servizi e forniture, è stato acclarato che l'ente ha omesso di svolgere, accertamenti antimafia, non ponendo in essere le cautele necessarie ad impedire illecite interferenze da parte di sodalizi malavitosi, ben radicati ed attivi in quel contesto territoriale.

Nella relazione del Prefetto viene infine fatta menzione di diversi lavori e servizi comunali aggiudicati — a seguito di procedure connotate da rilevanti, ripetuti profili di illegittimità — a ditte i cui rappresentanti legali e dipendenti annoverano legami con la criminalità organizzata.

In particolare, una delle ditte in parola, concessionaria del servizio di igiene urbana, a luglio 2016 è stata autorizzata dal sindaco ad utilizzare gratuitamente un'area di proprietà comunale per lo stazionamento dei veicoli adibiti alla raccolta ed al trasbordo dei rifiuti solidi urbani. Sennonché, l'area in argomento è stata ritenuta non idonea dalla competente azienda sanitaria locale ed a marzo dello scorso anno è stata altresì sottoposta a sequestro per le gravissime criticità di natura ambientale riscontrate a seguito di un controllo di Polizia.

Le vicende analiticamente esaminate e dettagliatamente riferite nella relazione del Prefetto di Napoli hanno evidenziato una serie di condizionamenti dell'amministrazione comunale di Caivano, volti a perseguire fini diversi da quelli istituzionali, che determinano lo svilimento e la perdita di credibilità dell'istituzione locale, nonché il pregiudizio degli interessi della collettività, rendendo necessario l'intervento dello Stato per assicurare il risanamento dell'ente.

Sebbene il processo di ripristino della legalità nell'attività del comune sia già iniziato attraverso la gestione provvisoria dell'ente affidata al commissario straordinario, ai sensi dell'art. 141 del decreto legislativo n. 267 del 2000, in considerazione dei fatti suesposti si ritiene, comunque, necessaria la nomina della commissione straordinaria di cui all'art. 144 dello stesso decreto legislativo, anche per scongiurare il pericolo che la capacità pervasiva delle organizzazioni criminali possa ancora esprimersi in occasione delle prossime consultazioni elettorali.

L'arco temporale più lungo previsto dalla legge per la gestione straordinaria consente inoltre l'avvio di iniziative e di interventi programmatori che, più incisivamente, favoriscono il risanamento dell'ente.

Rilevato che, per le caratteristiche che lo configurano, il provvedimento dissolutorio previsto dall'art. 143 del decreto legislativo citato può intervenire anche quando sia già disposto lo scioglimento per altra causa, differenziandosene per funzioni ed effetti, si propone l'adozione della richiamata misura di rigore nei confronti del comune di Caivano (Napoli), con conseguente affidamento della gestione dell'ente locale ad una commissione straordinaria cui, in virtù dei successivi articoli 144 e 145, sono attribuite specifiche competenze e metodologie di intervento finalizzate a garantire, nel tempo, la rispondenza dell'azione amministrativa ai principi di legalità e al recupero delle esigenze della collettività.

In relazione alla presenza ed all'estensione dell'influenza criminale, si rende necessario che la durata della gestione commissariale sia determinata in diciotto mesi.

Roma, 23 aprile 2018

Il Ministro dell'interno: MINNITI

Prefettura - Ufficio territoriale del governo di Napoli

Prefettura di Napoli
Segreteria di sicurezza
Prot. 100/18/N.C. - Area I - O.S.P.

Napoli, 9 aprile 2018

Al sig. Ministro dell'interno

ROMA

OGGETTO: Comune di Caivano (Napoli) - ab. 37.654 - Relazione sull'esito degli accertamenti ispettivi volti a verificare la sussistenza dei presupposti per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 143 del decreto legislativo n. 267/2000.

La gestione amministrativa degli enti locali di questa provincia è oggetto di puntuale e rigorosa attività di accertamento e verifica, finalizzata ad un'azione mirata di prevenzione di fenomeni di condizionamento criminale degli organi elettivi ed in tale contesto sono stati acquisiti elementi informativi d'interesse sul Comune di Caivano (Napoli).

Detta amministrazione, attualmente è guidata da un commissario straordinario, in quanto il 18 settembre 2017, a seguito delle dimissioni *ultra dimidium* di tredici consiglieri comunali su sedici si è provveduto alla sospensione di quegli organi elettivi retti dal sindaco *omissis*, eletto nel maggio *omissis* e sostenuto da una coalizione di centro destra.

Il contesto ambientale in questione è storicamente caratterizzato dalla pervasiva presenza di sodalizi criminali ben strutturati e radicati sulle aree limitrofe (clan *omissis*) in grado di condizionare le scelte amministrative degli *enti* locali, come testimoniato dai pregressi scioglimenti per infiltrazioni camorristiche degli organi elettivi dei confinanti Comuni di Acerra (1993), Afragola (1999/2005) Crispano (2005 e 2017) e Frattamaggiore (2002) della Provincia di Napoli e del confinante Comune di Orta di Atella (2008) della Provincia di Caserta.

In particolare, nell'ultimo decennio sul territorio caivanese è stata predominante l'influenza criminale del clan *omissis*, uno dei «gruppi satellite» del *omissis*.

Il *core business* della criminalità organizzata di matrice locale è lo spaccio di sostanze stupefacenti di varia tipologia (ogni piazza di spaccio garantisce all'utenza una particolare varietà di sostanze attraverso un articolato ed efficiente sistema di vendita) attivo maggiormente all'interno del Rione «Parco verde».

L'attività di osservazione e controllo di quell'ente comunale, si è focalizzata, nel tempo, sulla «continuità politica» di vari amministratori locali.

In proposito, giova rilevare che ben sette componenti, tra assessori e consiglieri comunali, della compagine da ultimo eletta nel *omissis* — tra cui il sindaco *omissis* — erano già presenti in quella del 2010, guidata dal sindaco *omissis* sostenuto da una coalizione di Centro sinistra (UDC API, *MPA)*.

Già l'amministrazione *omissis* in carica fino al giugno *omissis* (data in cui il consiglio comunale è stato sospeso per le dimissioni dello stesso sindaco divenute irrevocabili), è stata oggetto di una mirata attività di monitoraggio, avviata da questa Prefettura sin dal 2012, in relazione sia ad episodi sintomatici di un interessamento dei clan locali nella fase pre elettorale che a vari esposti e segnalazioni pervenuti nel corso del mandato elettivo circa cointeressenze della criminalità organizzata nella gestione dell'ente.

In relazione ai rilevati elementi di continuità gestionale ed ai riscontri delle verifiche degli organi di Polizia, nonché all'acclarata, storica presenza di consorterie camorristiche operanti su quel territorio, previo conforme avviso del Comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica, è stata chiesta alla on. S.V. la delega all'esercizio dei poteri d'accesso, ai sensi dell'art. 1, comma 4 del decreto-legge n. 629/1982, conferita con provvedimento ministeriale n. *omissis*.

Pertanto, con decreto prefettizio n. *omissis* è stata costituita un'apposita commissione d'indagine composta dalla *omissis*.

A conclusione dell'attività di indagine, è stata rassegnata la relazione, che si allega, il cui contenuto viene illustrato attraverso il richiamo alle vicende più significative, premettendo un inquadramento di carattere generale sul contesto della criminalità organizzata insediata nel comune in questione.

L'attività ispettiva.

La commissione d'indagine, insediatasi il *omissis*, ha, prioritariamente, acquisito copiosa documentazione sulla quale è stato effettuato un esame generalizzato dell'attività posta in essere dagli uffici del Comune di Caivano, che ha consentito di verificare modus operandi e criticità dei vari settori.

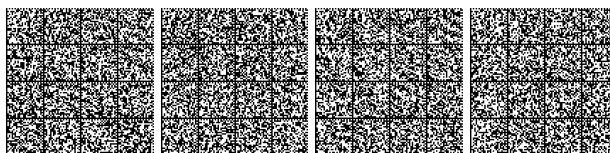
Il citato organo ha proceduto, poi, a focalizzare l'attenzione sui profili ritenuti di maggiore interesse ai fini dell'indagine, approfondendo i fatti e le circostanze utili per verificare la sussistenza di tentativi di infiltrazione da parte della delinquenza mafiosa di tipo organizzato.

L'analisi dei dati ha avuto origine dalla relazione sulla quale si è fondata la richiesta del Prefetto di Napoli di insediare la commissione di indagine, per estendersi anche ad altre fonti reperite durante l'attività di accesso presso l'ente.

Gli esiti di detta attenta attività d'indagine hanno confermato i collegamenti degli amministratori locali con esponenti della criminalità organizzata nonché le forme di condizionamento dai medesimi subite, evidenziando gli effetti di compromissione della libera determinazione degli organi comunali, tali da sviare l'attività del comune dal perseguimento degli interessi della collettività.

I rappresentanti delle Forze di Polizia, costituenti il gruppo di supporto, hanno svolto l'attività di accertamento dei requisiti soggettivi degli amministratori, dei dipendenti e dei responsabili di ditte e società aventi rapporti contrattuali con l'ente locale, mediante l'incrocio e il confronto delle informazioni su ciascuno di essi, anche con l'ausilio delle banche dati in uso, ferma restando l'indisponibilità di quelle riservate di natura giudiziaria oggetto di segreto istruttorio.

L'analisi a tutto campo delle attività poste in essere dal comune ha consentito di cogliere elementi e indizi coerenti sul piano logico, attendibili e sintomatici dello sviamento dell'azione amministrativa dal pubblico interesse, per agevolare la criminalità organizzata sotto varie forme, sia attraverso specifiche procedure che mediante una colpevole inerzia.

Gli accertamenti svolti e la disamina degli atti hanno permesso di riscontrare, quindi, la sussistenza di criticità in diverse procedure tecnico — amministrative, anche di notevole rilievo, e hanno evidenziato situazioni e procedimenti che, secondo la commissione, possono documentare l'esistenza di un rapporto di soggezione o condizionamento dell'azione politicogestionale rispetto alla criminalità organizzata.

A tale riguardo appare prioritariamente utile focalizzare il contesto territoriale e le dinamiche criminali che interessano l'area in cui si colloca il Comune di Caivano, prima di analizzare, nel dettaglio gli esiti ispettivi, con riferimento alle posizioni degli amministratori, dei dipendenti comunali ed alle principali procedure amministrative.

Inquadramento territoriale e contesto criminale.

Il Comune di Caivano, situato nella zona nord della città metropolitana di Napoli nota come «Terra dei fuochi» per la presenza di zone di interramento abusivo di rifiuti tossici e numerosi incendi di cumuli degli stessi, si colloca in posizione baricentrica tra il capoluogo ed il Comune di Caserta e confina con i Comuni di Acerra, Afragola, Cardito, Crispano, Marcianise e Orta di Atella.

Presenta una popolazione ufficiale di 37.654 abitanti per una superficie di 27 kmq, articolata, oltre che sul centro urbano, sulle frazioni di Casolla Valenzano e Pascarola.

L'economia cittadina, benché si sia rivolta anche verso altri settori (Caivano nasce a seguito del fenomeno dell'urbanizzazione dalle campagne), resta ancora collegata in prevalenza all'agricoltura.

Alle porte della città, l'area denominata «Pascarola» è sede di uno dei maggiori siti industriali dell'Italia meridionale con la presenza di centoventicinque attività, tra cui gli stabilimenti Algida, Magneti Marelli, la stamperia del giornale «Il Mattino» ed altre importanti aziende operanti nel settore dell'abbigliamento. La stessa frazione comunale ospita anche un importante stabilimento di tritovagliatura e imballaggio rifiuti in grado di trattare circa 360 mila tonnellate all'anno di rifiuti urbani indifferenziati, producendo una frazione secca — cosiddette eco balle — in gran parte destinata ad alimentare il termovalorizzatore di Acerra.

A Caivano sono presenti anche tre campi nomadi — di cui due non autorizzati — che ospitano circa duecento persone.

Il comprensorio ove insiste il Comune di Caivano è storicamente caratterizzato dalla pervasiva presenza di organizzazioni criminali, ben strutturate e radicate anche sulle aree limitrofe. Il contesto criminale, fortemente interconnesso con quello casertano, si caratterizza per l'assenza di veri e propri centri decisionali e per la contestuale presenza di un numero maggiore di aggregati criminali, dediti prevalentemente ad attività estorsive, all'usura, al narcotraffico e alla commercializzazione di prodotti contraffatti. Secondo le ultime relazioni della Direzione investigativa antimafia, la geografia criminale della provincia a nord di Napoli ha subito, negli ultimi mesi, un sostanziale mutamento, dovuto a fatti di sangue e a numerosi arresti operati dalle Forze di Polizia.

I Comuni di Afragola, Caivano, Casoria, Cardito, Carditello, Frattamaggiore, Frattaminore e Crispano rimangono sotto la storica influenza criminale di gruppi operanti in relativa autonomia, ma gravitanti nell'orbita del clan *omissis*.

Si tratta, secondo gli esperti, di un sodalizio di pluriennale tradizione camorristica che, nel panorama delinquenziale di matrice mafiosa, resta tra le organizzazioni criminali più strutturate e potenti della Campania, caratterizzata, nonostante il regime detentivo cui sono sottoposti alcuni degli storici reggenti, da una consolidata capacità economica ed imprenditoriale.

I *omissis* sembrano aver ceduto ai gruppi satellite la gestione diretta di reati quali estorsioni, contrabbando di sigarette, gioco clandestino, traffico e spaccio di stupefacenti, preferendo orientare le proprie attività nel reinvestimento di capitali, anche fuori regione, per evitare il coinvolgimento in faide potenzialmente incidenti sulla coesione del sodalizio.

Un'ultima importante azione di contrasto, coordinata dalla Direzione distrettuale antimafia di Napoli *omissis*, ha riguardato proprio le *omissis* dell'organizzazione criminale facente capo ai *omissis*, nonché i soggetti appartenenti alle diverse articolazioni territoriali del cartello, operanti nei comuni confinanti, che godono di discreta autonomia gestionale. Tale attività di indagine è sfociata nell'applicazione di misure cautelari nei confronti di quarantacinque persone ritenute responsabili a vario titolo di associazione di tipo mafioso, estorsioni aggravate dal metodo mafioso, violazione della normativa sulle armi ed altro.

La rilevata instabilità di equilibri criminali ha determinato l'insorgere di gruppi criminali minori, satelliti del sodalizio criminale facente capo ai *omissis*, tra cui si evidenzia il clan *omissis* capeggiato dai fratelli *omissis*, il primo tuttora detenuto e raggiunto da altra recente *omissis*, accompagnato al rientro nel suo quartiere da grandi festeggiamenti popolari.

L'epicentro della gestione degli affari illeciti della *omissis* nel Comune di Caivano è il complesso residenziale denominato «Parco verde», più volte assurto alle cronache nazionali per gravissimi episodi delittuosi oltre che per vicende di criminalità organizzata.

Le precedenti amministrazioni.

Il Comune di Caivano è stato più volte destinatario di provvedimenti di scioglimento ed amministrato da commissari straordinari.

Dal luglio del 2000 ad oggi si sono avvicendate ben cinque gestioni straordinarie, di cui una in corso, nominate a seguito delle dimissioni della maggioranza dei consiglieri (amministrazioni 2001/2006, 2007/2009 e 2015/2017) o del sindaco (amministrazione 2010/2014) che hanno evidenziato un'incapacità della politica locale a raggiungere i propri obiettivi programmatici e ad offrire un adeguato servizio alla comunità ed al territorio.

L'amministrazione eletta nel *omissis* guidata dal sindaco *omissis* è stata oggetto, *omissis* di un'attenta attività di monitoraggio da parte della prefettura in relazione a numerosi esposti e segnalazioni per presunti collegamenti con ambienti criminali, manifestatisi già in fase elettorale.

Significativi, in tal senso, appaiono i risultati del ballottaggio fra i due aspiranti sindaci, *omissis*, caratterizzati da un anomalo spostamento di preferenze da parte degli elettori delle sezioni ubicate nel «Parco verde», in favore del primo.

Il legame tra il quartiere ed il sindaco *omissis* ha trovato ulteriore conferma con la nomina di *omissis*, quale assessore con *omissis*; incarico cessato con le dimissioni dello stesso a causa delle vicissitudini giudiziarie dei familiari.

Nella compagine eletta nel *omissis* figurano anche i consiglieri comunali *omissis*.

Secondo gli accertamenti svolti all'epoca dalle Forze di Polizia, *omissis* benché non più titolari di cariche amministrative, hanno sempre mantenuto un ruolo importante nella gestione del comune.

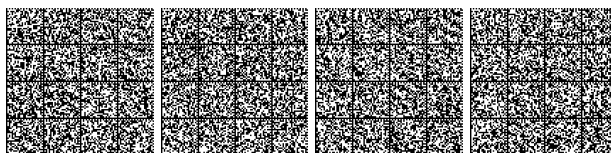
L'amministrazione comunale eletta nel 2015.

A seguito delle consultazioni amministrative del *omissis* è stato eletto sindaco il dott. *omissis*, *omissis*, a capo di una coalizione di liste di centrodestra, ad esito del turno di *omissis* che — analogamente alle pregresse consultazioni — ha registrato un voto massiccio delle sezioni del «Parco verde» ad appannaggio dell'eletto alla carica di primo cittadino.

Durante i festeggiamenti per il successo elettorale, *omissis* è stato ritratto ad esultare in corteo in compagnia di *omissis* con precedenti per spaccio di stupefacenti *omissis* esponente della malavita locale, *omissis*.

Altri fotogrammi ritraggono il sindaco neo eletto in compagnia di *omissis* pluripregiudicato per furto, rapina, usura ed estorsione, collegato da vincoli di affinità alla famiglia *omissis*, essendo il cognato del già citato *omissis* oggi deceduto, arrestato *omissis* per usura in concorso *omissis*, *omissis* imputato anche di reati associativi finalizzati all'estorsione e dipendente della *omissis* aggiudicataria del servizio di igiene urbana del comune.

Sintomatica appare, altresì, la circostanza, segnalata dai Carabinieri di Caivano, per cui, in occasione del *omissis* tutta la città è stata tappezzata da manifesti di cordoglio e vicinanza da parte dell'amministrazione comunale.

Anche l'amministrazione *omissis* come la precedente, è stata oggetto di vari esposti, corrispondenti ad altrettanti procedimenti penali iscritti dalla Procura della Repubblica presso il Tribunale di Napoli Nord, per presunti abusi e comportamenti illeciti tali da far ipotizzare commistioni con la criminalità locale.

Di particolare rilievo ad avviso dell'organo ispettivo la condotta del sindaco *omissis* in relazione al provvedimento con il quale lo stesso nel *omissis* ha conferito a *omissis* la delega a rappresentarlo nell'ambito sociale territoriale n. 19, avente la funzione di elaborare le politiche di indirizzo, gestione e programmazione delle politiche sociali del territorio comprendente i Comuni di Afragola, Crispano, Caivano e Cardito.

Il sindaco con lo stesso atto ha attribuito, altresì, al *omissis* una delega «... anche per la ricerca di soluzioni nell'annosa vicenda della riscossione dei canoni degli immobili di proprietà comunale, in un'ottica di sinergia e di dialogo con l'utenza», il tutto motivato «dalla reale conoscenza del territorio ed il lodevole servizio prestato nelle istituzioni cittadine».

Tali deleghe, ad avviso dell'organo ispettivo, non risultano conformi ad alcun inquadramento di natura giuridica attesi i limiti delle deleghe conferibili dal sindaco ai consiglieri su particolari aspetti dell'attività amministrativa e/o di rappresentanza — subordinatamente comunque a specifica previsione dello statuto comunale — nonché la circostanza che il soggetto destinatario, nel caso di specie, non riveste la carica di consigliere comunale.

Parimenti non può ravvisarsi nel citato provvedimento di delega una nomina del *omissis* quale componente di un ufficio di staff alle dirette dipendenze del sindaco ai sensi dell'art. 90 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 (T.U.E.L.), per l'assenza di ogni requisito e modalità procedurale prevista dalla menzionata disposizione di legge.

Ulteriore elemento di significativo interesse è risultato l'atto del tutto privo di fondamento normativo e statutario ed in spregio a qualunque rispetto della trasparenza dell'attività amministrativa, con il quale è stata affidata *omissis*, la gestione dei canoni e degli affitti degli immobili del «Parco verde», fortino e principale piazza di attività dell'associazione camorristica.

Non può tralasciarsi di evidenziare che *omissis* in un agguato di camorra, consumato alle porte del «Parco verde» per il controllo delle piazze di spaccio di Caivano e Marcianise e maturato nell'ambito di una guerra tra fazioni contrapposte *omissis*.

Organica alla consorteria risulta essere anche la *omissis*, per aver partecipato ad una riunione, tenutasi nella sua abitazione e con il suo contributo determinante anche economico, nel corso della quale è stata *omissis*.

Consiglieri comunali.

Il consiglio comunale eletto nel *omissis* annovera, oltre al sindaco *omissis*, sette consiglieri su sedici già presenti nella precedente consiliatura *omissis*, nota, come già detto, per essere stata oggetto di diverse segnalazioni agli organi di Polizia per condotte affaristico-clientelari e di malaffare.

Il quadro delineato, caratterizzato dalla ricorrenza delle stesse persone nei gruppi politici avvicendatisi nella gestione del comune fin *omissis*, fa propendere per l'esistenza di una chiara continuità fra le compagini amministrative.

Come già detto, anche l'amministrazione *omissis* è stata oggetto nel tempo di diverse segnalazioni ed anche di un'interrogazione parlamentare presentata *omissis* dall'onorevole *omissis* nella quale veniva denunciato il reiterato ricorso da parte dell'amministrazione a procedure eccezionali per l'affidamento di lavori, servizi e forniture, nonché per il conferimento di incarichi professionali, significativo di un radicato sistema di gestione di tipo clientelare dell'attività amministrativa.

La commissione ha segnalato, in quanto ritenute rilevanti ai fini della indagine, le posizioni dei consiglieri comunali appresso indicati:

omissis consigliere di *omissis*. Lo stesso, con ruoli diversi, è sempre stato presente nelle varie compagini politiche che si sono alternate nell'amministrazione dell'ente, nonché sindaco dal *omissis*. Nel *omissis* è stato indagato dalla Procura della Repubblica presso il Tribunale di Napoli, unitamente ad altri amministratori, per il reato di interesse privato in atti d'ufficio ed è stato arrestato il *omissis* unitamente a *omissis*. La misura ha costituito la seconda ondata di arresti riguardanti componenti dell'amministrazione retta *omissis* anch'egli sottoposto a misura cautelare, con l'accusa di associazione per delinquere di stampo mafioso, unitamente ad altri amministratori e dipendenti, tra cui in particolare si segnala il *omissis*.

Le vicende oggetto di indagine risalgono a modifiche del piano regolatore e segnatamente alla trasformazione di alcune aree destinate a verde attrezzato in categoria «P1» edificabile, acquistati da elementi appartenenti alla criminalità organizzata (clan *omissis*) con pressioni e minacce di morte finalizzate a sgombrare il campo da ogni possibile concorrente negli appalti per i lavori di metanizzazione dell'area comunale.

Il *omissis*, nel prosieguo dell'attività politica, nell'anno *omissis*, ancora una volta alla guida dell'ente *omissis* è stato raggiunto da avviso di garanzia nell'ambito di un procedimento penale iscritto innanzi alla Procura della Repubblica presso il Tribunale di Napoli per concorso in abuso d'ufficio per aver assegnato illegittimamente ad una ditta un'area occorrente per la realizzazione di alloggi di edilizia economica e popolare. Nello stesso anno, è stato indagato ancora una volta dalla medesima Procura in relazione ad una fittizia cessione di terreno alla nota famiglia *omissis* con l'intento di edificare sul medesimo alcune strutture sanitarie. I coniugi *omissis* sono i genitori di *omissis*, *omissis* per ordine del G.I.P. del Tribunale di Napoli per il reato di favoreggiamento personale aggravato per delitti connessi ad attività mafiose, inerenti il traffico di sostanze stupefacenti, per i quali venivano indagati soggetti facenti parte del «clan *omissis*».

Lo stesso *omissis* è stato, altresì, nel segno della più conclamata continuità, *omissis* nell'amministrazione *omissis*, consigliere nell'amministrazione *omissis* e assessore nella giunta *omissis*, per concludere come presidente del consiglio comunale nell'amministrazione *omissis*;

omissis, consigliere comunale di *omissis*, coniugato con la *omissis*.

Oltre ad essere censito per vicende giudiziarie di minore rilievo, viene menzionato nell'ordinanza di custodia cautelare emessa il *omissis* dal G.I.P. presso il Tribunale di Napoli a carico del clan *omissis*, facente capo a *omissis*, per reati associativi finalizzati allo spaccio di stupefacenti.

Il provvedimento fa riferimento a incontri del *omissis* con il boss *omissis*, detto *omissis*.

Gli incontri sembrano essere stati finalizzati ad intermediare per conto del clan *omissis* nella guerra che si stava profilando per la gestione del campo sportivo di Caivano, pretesa dai *omissis*. Il legame con *omissis*, emerge anche in un atto di citazione della Procura Distrettuale Antimafia di Napoli in cui il medesimo, nell'ambito del p.p. *omissis*, viene citato quale teste innanzi alla Terza sezione della Corte di assise di Napoli proprio nel procedimento a carico del boss;

omissis, consigliere comunale di *omissis* nell'amministrazione omissis. È stato ripetutamente segnalato in compagnia di pregiudicati per reati associativi di stampo camorristico e delitti inerenti lo spaccio di stupefacenti tra cui *omissis* assassinato in un agguato nel *omissis* nei pressi del bar Giamante, gestito proprio da *omissis*;

omissis consigliere comunale di *omissis* nell'amministrazione *omissis*, è nipote di *omissis*, pluripregiudicato per delitti contro la persona (tentato omicidio), detenzione di armi e reati associativi finalizzati all'estorsione, rapina ed altro, ucciso in un agguato per il quale sono stati condannati numerosi notissimi pluripregiudicati;

omissis consigliere comunale di *omissis* nell'amministrazione *omissis* segnalato in alcuni esposti all'attenzione dell'autorità giudiziaria, per legami con la malavita organizzata. A carico dello stesso figura una pendenza innanzi al Tribunale di Napoli Nord per gravi reati in materia edilizia, fatti accertati nel *omissis*. Il fratello *omissis*, risulta censurato per delitti inerenti la detenzione illecita di armi (per il quale è stato anche tratto in arresto), minaccia, furti e calunnia contro l'autorità giudiziaria. Lo stesso risulta, altresì, frequentatore di persone pluripregiudicate;

omissis, consigliere di *omissis* nella giunta *omissis*. Sebbene non risultino a suo carico precedenti di Polizia, la stessa è legata da stretti rapporti di parentela con soggetti pluripregiudicati. Il padre *omissis*, frequentatore di persone pregiudicate, è stato arrestato nel 1978 per reati associativi finalizzati all'estorsione ed al tentato omicidio. Lo *omissis*, pregiudicato per estorsione ed usura in concorso, è stato destinatario unitamente al figlio *omissis*, di ordinanza di custodia cautelare del G.I.P. del Tribunale di Napoli Nord;

omissis, consigliere di *omissis*, già assessore nella giunta *omissis*, non presenta precedenti di rilievo ai fini dell'indagine ispettiva. Tuttavia, i Carabinieri ne segnalano comportamenti attivi e di cointeressenza con famiglie malavitose. Singolare appare la sua partecipazione, quale assessore della precedente consiliatura, alla delibera di giunta n.

omissis con la quale è stata decisa l'assegnazione di un alloggio popolare nel «Parco verde» alla famiglia *omissis* Tale atto ha reso inefficace un provvedimento di sgombero disposto dall'autorità giudiziaria. I coniugi *omissis* risultano entrambi censurati, nonché *omissis*, *omissis*», anch'egli imputato e condannato per aver occupato *sine titulo* un immobile sito in altro piano dello stesso isolato del «Parco verde», nonché per delitti associativi inerenti il traffico di stupefacenti. Il *omissis* risulta raggiunto da vari provvedimenti restrittivi tra i quali l'ordinanza di custodia cautelare in carcere emessa dall'ufficio G.I.P. del Tribunale di Napoli, in quanto ritenuto responsabile, unitamente a componenti di spicco del clan *omissis* di associazione per delinquere finalizzata all'importazione, alla illecita detenzione, alla vendita, alla distribuzione e al commercio di sostanze stupefacenti, condotte aggravate dal metodo mafioso di cui all'art. 7, legge n. 203/1991.

La giunta comunale.

Omissis, assessore nella giunta *omissis*, con deleghe alla tutela dell'ambiente e della salute della cittadinanza, dimessosi il *omissis* accertamenti di Polizia hanno appurato frequentazioni dello stesso con persone pluripregiudicate. Il *omissis* è cognato di *omissis* già appartenente al gruppo malavitoso *omissis* ed attualmente detenuto. A suo carico risultano diverse misure restrittive per reati associativi di stampo camorristico unitamente ai referenti di zona del clan *omissis* . Il *omissis* è stato, altresì, raggiunto da ordinanze di custodia cautelare in carcere emesse dal G.I.P. presso il Tribunale di Napoli per occultamento di cadavere e per essere il mandante dell'omicidio di *omissis*, detto *omissis*», e risulta condannato nel *omissis* dalla Corte d'assise di appello di Napoli alla pena della reclusione di anni 18 mesi 8 giorni 9 per diversi omicidi.

Omissis detto «*omissis* assessore nella giunta *omissis* con delega al territorio, manutenzione e verde pubblico, dimessosi il *omissis*. Risulta indagato per concussione in concorso con il funzionario comunale *omissis* per presunte irregolarità nell'affidamento in concessione del servizio di manutenzione ordinaria e gestione degli impianti elettrici, comprensivo di fornitura di energia elettrica, per l'illuminazione votiva ed occasionale del cimitero cittadino. Di detta vicenda si dirà in apposito paragrafo. *Omissis* ha sempre avuto un ruolo attivo nella politica locale ed è noto alle forze dell'ordine per le sue frequentazioni con soggetti pluripregiudicati tra cui i *omissis* parenti della consigliera *omissis*.

La struttura burocratica.

La commissione d'indagine, nell'analisi della struttura burocratico-amministrativa comunale, ha evidenziato in via preliminare lo stato di dissesto finanziario dell'ente, ai sensi dell'art. 246 del T.U.E.L., dichiarato con deliberazione del consiglio comunale n. *omissis* del *omissis*, per far rilevare che tutte le scelte gestionali sono state influenzate da tale condizione di criticità finanziaria.

La dichiarazione di dissesto risulta determinata dal verificarsi di gravi condizioni di deficitarietà strutturale del comune, puntualmente evidenziate dalle relazioni del *omissis*, che hanno determinato l'incapacità non sanabile di garantire l'assolvimento delle funzioni e dei servizi indispensabili.

Anche il commissario straordinario attualmente in carica ha fortemente evidenziato l'esistenza di un grave e diffuso disordine organizzativo, definendo l'apparato amministrativo «una struttura totalmente allo sbando e asservita alla logica dell'approssimazione quotidiana e della conseguente irresponsabilità gestionale; come se da anni non vi sia mai stata una qualsiasi idea di pianificazione e di visione di insieme e di assenza di un minimo di coordinamento ... tutto questo in una cornice di una struttura burocratica fortemente inadeguata e palesemente conflittuale e forse coinvolta nei processi politici-economici del territorio».

Il Comune di Caivano ha una dotazione organica di centoquattordici dipendenti a tempo indeterminato, cui si aggiunge un contingente di cinquanta lavoratori socialmente utili, impiegati per venti ore settimanali in progetti da ultimo prorogati fino *omissis* con delibera *omissis*.

Gli accertamenti svolti presso le banche dati delle Forze di Polizia, oltre che presso il casellario giudiziale, sui dipendenti e sui familiari hanno fatto risultare varie positività per reati comuni, anche gravi e per reati contro la pubblica amministrazione.

In particolare, sono pervenuti numerosi esposti tra i quali figura un corposo documento con il quale un gruppo di attivisti locali del «Movimento 5 Stelle» ha segnalato una serie di comportamenti, a carico di esponenti della struttura burocratica, improntati al malaffare ed alla contiguità con le organizzazioni criminali.

La commissione d'indagine, sulla scorta anche delle attività informative svolte, attraverso anche i referenti delle forze dell'ordine, ha focalizzato l'attenzione sulle posizioni dei funzionari di seguito indicati, alcuni dei quali preposti a settori di particolare sensibilità sul piano delle interferenze criminali (urbanistica ed edilizia), le cui condotte gestionali sono apparse surrettizie al perseguimento di interessi di soggetti vicini ad ambienti criminali:

omissis istruttore direttivo tecnico, responsabile del settore tecnico comunale. Lo stesso, detto «*omissis* per l'ammontare delle presunte tangenti richieste per la trattazione dei vari affari, è stato definito il fulcro del sodalizio politico criminale imperante a Caivano. Il *omissis*, rimosso dall'incarico di *omissis*, risulta reintegrato dal sindaco *omissis* nei settori dei lavori pubblici, della manutenzione e dell'urbanistica. Il suo nominativo compare in alcune delle questioni più controverse che hanno caratterizzato il Comune di Caivano negli ultimi anni, tra cui i lavori di *omissis*;

omissis, funzionario in servizio presso il settore *omissis* messo in relazione a presunti comportamenti illeciti e corruttivi riguardanti il servizio di *omissis*;

omissis. Lo stesso è ritenuto responsabile di presunti abusi in relazione alla redazione di una convenzione, senza delega né poteri di rappresentanza, con la ditta *omissis* avente ad oggetto una modifica urbanistica in danno del comune;

omissis, *omissis*, *omissis* sono ritenuti responsabili di presunte condotte omissive in relazione ad una vicenda sintomatica della capacità di condizionamento sugli uffici comunali da parte della famiglia *omissis* di cui si dirà più diffusamente nel paragrafo concernente la gestione dei *omissis*. I fatti traggono origine da alcuni controlli amministrativi da parte dei carabinieri e della Polizia locale effettuati nel *omissis*. Nell'occasione sono state contestate specifiche sanzioni amministrative per varie irregolarità riscontrate, che avrebbero dovuto comportare, oltre che l'applicazione di sanzioni pecuniarie, anche le misure accessorie della sospensione o della cessazione delle attività. Tuttavia *omissis* quale organo competente a ricevere il rapporto, si è limitato ad applicare la sanzione pecuniaria, omettendo qualunque iniziativa sulle sanzioni accessorie. Anche lo *omissis* al quale il carteggio è stato successivamente trasmesso, non ha adottato alcuna sanzione nei confronti dei *omissis*.

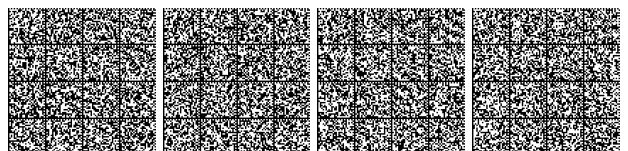
Dal *omissis* ha operato, come componente dell'ufficio di staff del sindaco, il *omissis*, menzionato nel già citato esposto quale tessitore di una rete di rapporti fra politica e criminalità organizzata.

La verifica ispettiva dell'Autorità nazionale anticorruzione.

Nell'anno *omissis* il Comune di Caivano è stato oggetto di una visita ispettiva, ai sensi dell'art. 213 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, dell'Autorità nazionale anticorruzione, finalizzata ad acquisire elementi conoscitivi sull'attività contrattuale dell'ente nelle materie dei lavori, servizi e forniture, svoltasi nel triennio *omissis*.

Le risultanze dei controlli sono trasfuse in una corposa relazione, trasmessa alla scrivente per l'utilizzo dei poteri ex art. 143 del TUOEL.

Preliminarmente, i funzionari ANAC rappresentano che «quanto segue è stato tratto dalle informazioni confusionarie fornite dai RUP *pro tempore*, risultate non sempre coerenti con gli atti trasmessi e con quelli rinvenuti sul sito istituzionale dell'ente ... l'amministrazione, nella maggioranza dei casi analizzati, non ha fornito tutti gli atti significativi e richiamati nella relazione utili ad inquadrare compiutamente le procedure oggetto di accertamenti, nonché quelli espressamente richiesti in sede ispettiva».

Gli stessi hanno rilevato che, nel periodo di riferimento, il Comune di Caivano ha acquisito 1313 CIG/SmartCIG per un valore economico di euro 67.650.000,00, dato che denota una non trascurabile attività di negoziazione in termini di numero delle procedure e di importi.

Il rilevante numero di procedimenti appare conseguenza del frequente ricorso alla parcellizzazione nelle acquisizioni, frutto di un'inadeguata attività di programmazione e di controllo, potenzialmente foriera di un uso distorto delle procedure e inducente fenomeni corruttivi. Tra le criticità emerse in sede ispettiva, quella ricorrente per alcuni servizi riguarda la proroga dei contratti in essere, portatrice di aggravio dei costi per l'ente, nonché profili pregiudizievoli alla tracciabilità dei pagamenti.

L'attività negoziale del comune ad avviso degli ispettori ANAC, ha messo in luce una gestione denotata da scarsa aderenza ai principi di buon andamento ed imparzialità della pubblica amministrazione, determinando dispendio di risorse pubbliche.

Nonostante le puntuali osservazioni dell'organo ispettivo, il Comune di Caivano, come si dirà appresso, ha proseguito nei comportamenti censurati.

La circostanza si evince chiaramente dalle relazioni rese *omissis* all'esito dell'attività di controllo successivo sugli atti dei *omissis* ai sensi degli articoli 147 e seguenti del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 (T.U.E.L.), oggetto di attenzione della commissione di accesso. Nelle citate relazioni il *omissis* ha rilevato una serie di irregolarità di carattere formale a fronte delle quali ha diramato ai responsabili dei settori numerose direttive finalizzate a rendere l'attività degli stessi più omogenea ed in linea con la normativa vigente, eliminando le criticità riscontrate. La reiterazione di tali fattispecie di diffusa illegittimità — tra le quali emerge, tra l'altro, l'errata imputazione della spesa sul competente capitolo di bilancio, nonché il ricorso alle proroghe degli appalti — appare, ad avviso dell'organo ispettivo l'indicatore di una voluta *mala gestio*, substrato ottimale per la corruzione e il condizionamento da parte della criminalità.

Complesso di edilizia popolare «Rione Parco verde».

Nel territorio del Comune di Caivano, alla via Circumvallazione Ovest, è stato realizzato un intervento di edilizia popolare con settecentocinquanta alloggi, trentadue locali commerciali, otto botteghe artigiane e le relative opere di urbanizzazione primaria e secondaria, denominato «Rione Parco verde», agglomerato popolato, in prevalenza, da soggetti appartenenti alla criminalità organizzata, trasferito nel 2001 in proprietà all'ente locale.

Il *omissis* del comune, con proprio atto n. *omissis*, ha incaricato l'ufficio tecnico comunale di formulare una proposta operativa di gestione dell'ingente patrimonio acquisito sulla base di specifici dei seguenti indirizzi:

completamento del censimento dei beni patrimoniali del comune;

censimento dell'utenza e regolarizzazione delle posizioni amministrative;

gestione amministrativa del patrimonio;

controllo e monitoraggio dei servizi per la funzionalità del patrimonio;

gestione tecnica e manutentiva;

recupero morosità pregressa (fitti);

manutenzione ordinaria;

manutenzione straordinaria;

assicurazione degli immobili;

adempimenti amministrativi;

censimento delle unità immobiliari.

La successiva amministrazione ordinaria, guidata dal sindaco *omissis*, ha affidato alla società *omissis* di cui il comune era socio unico, la gestione del patrimonio comunale per nove anni.

La suddetta società *omissis* è stata posta in liquidazione nel luglio *omissis* e, successivamente, nel luglio *omissis* è stata dichiarata fallita dal Tribunale di Napoli. All'atto del fallimento le attività fino ad allora svolte dalla partecipata sono state cedute alla società *omissis* a sua volta poi dichiarata fallita.

L'unica eccezione a detta cessione di attività è stata proprio la gestione del «Parco verde», assunta direttamente dal comune, che, nel corso degli anni, ha speso ingenti somme per la manutenzione ordinaria e straordinaria degli immobili in questione senza porre in essere, al contempo, misure efficaci per la riscossione dei canoni.

Nell'aprile del *omissis*, per la riscontrata recrudescenza nel quartiere di fenomeni delittuosi sempre più connessi allo spaccio di stupefacenti, i Carabinieri hanno avviato una serie di controlli di Polizia in seguito ai quali si è appurato che gran parte degli occupanti di detti alloggi si erano sostituiti *sine titulo* agli originari assegnatari, senza convenire con l'ente proprietario alcun canone di locazione, ancorché provvisorio, evadendo quindi qualsivoglia tributo e/o canone locale.

Emblematica, in tal senso, una comunicazione del *omissis* del liquidatore dell'epoca della *omissis* con la quale lo stesso ha manifestato la volontà della società rappresentata di recedere unilateralmente dal contratto e da ogni attività connessa alla gestione del «Parco verde», a causa dell'eccesiva onerosità dei costi del servizio dovuta alla sistematica morosità degli occupanti.

Parallelamente, la riscossione dei tributi per servizio idrico e TARSU risulta affidato alla *omissis* che ha operato su liste di carico formate dall'ufficio di ragioneria del comune. Nessuna iniziativa risulta essere stata assunta dall'amministrazione comunale poi insediatasi nel *omissis*, benché l'ente proprietario fosse consapevole della situazione di illegalità imperante nel «Parco verde».

Le circostanze segnalate dai Carabinieri hanno determinato l'instaurazione presso la Procura regionale della Corte dei conti di Napoli, di un procedimento finalizzato ad accertare la sussistenza di eventuale danno erariale, in relazione allo stato di riscossione dei canoni di locazione e dei tributi locali, nonché alle ricadute di eventuali omissioni sugli equilibri del bilancio comunale.

Giova rilevare che nel corso degli anni risultano intraprese alcune iniziative, soprattutto a cura dei commissari straordinari che hanno di volta in volta retto temporaneamente l'ente, al fine di stimolare gli uffici competenti e la stessa *omissis* a porre in essere tutte le azioni necessarie al ripristino della legalità ed al recupero delle risorse spettanti all'amministrazione pubblica.

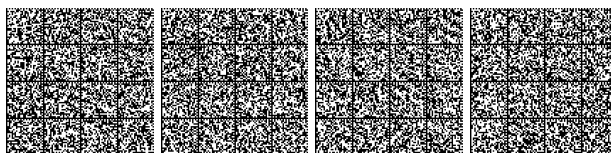
Nonostante ciò, gli uffici comunali competenti non hanno mai avviato significative azioni coattive ai danni degli occupanti abusivi né interventi risolutivi per il recupero delle morosità pregresse, spesso con condotte strumentali dilatorie.

In particolare, per ciò che concerne la riscossione di TARSU e canoni idrici, è emerso che solo dopo l'iniziativa della Procura Regionale presso la Corte dei conti gli uffici hanno effettuato un parziale aggiornamento dei ruoli esattoriali (fermi ad un censimento di oltre dieci anni addietro), all'esito del quale è stata rilevata la notevole, quanto ovvia, presenza di contribuenti irreperibili.

In sostanza, la reiterata occupazione abusiva degli alloggi, la sistematica evasione tributaria, la tolleranza di ogni sorta di abuso edilizio, accompagnate dall'inerzia del comune su tutto ciò che riguarda la gestione del «Parco verde», secondo quanto riferito dalla commissione di indagine, ha finito per generare la diffusa sensazione di legittimità dei comportamenti lesivi con enorme danno erariale, stimato per alcuni milioni di euro, e, al contempo, ha consentito la strategica colonizzazione dell'area da parte della criminalità organizzata.

In tale contesto si inserisce l'eclatante iniziativa dell'amministrazione *omissis* che con una modifica regolamentare *ad hoc* e non motivata da alcuna esigenza concreta, ha escluso dall'attività della *omissis* proprio la riscossione dei canoni del «Parco verde», affidandola — come in precedenza già evidenziato — previo provvedimento sindacale al *omissis*.

Giova rilevare che il *omissis*, con nota del *omissis* ha richiamato l'attenzione dell'amministrazione sulla illegittimità, oltre che sulla scarsa opportunità, dell'operazione, invitando a riportare il regolamento comunale all'originaria formulazione, rilevando testualmente che «L'azione doverosa avrebbe dovuto essere e resta tuttora quella tesa ad assicurare che tutti i cittadini che risiedono negli alloggi del "Parco verde" paghino quanto dovuto senza tollerare colpevolmente situazioni di evasione massiva dei pagamenti ed è pertanto logico che trattandosi di entrate patrimoniali le medesime vengano trattate alla stregua delle altre e gestite secondo la regolamentazione dei rapporti già in essere, giusto vigente contratto con la concessionaria.».

I vari controlli di Polizia effettuati nel «Parco verde» hanno evidenziato la presenza di un anomalo fenomeno immigratorio di soggetti gravati da numerosi precedenti di Polizia, provenienti da quartieri napoletani considerati ad alto rischio per la diffusa infiltrazione della criminalità organizzata nel tessuto sociale e produttivo (Scampia, Secondigliano, Quartieri spagnoli), che hanno lì impiantato le loro attività illecite. La vendita a basso costo di ogni sorta di sostanza stupefacente

(cocaina, eroina, kobret, marijuana, hashish) è divenuto un elemento distintivo per detto agglomerato urbano, rendendolo una delle piazze di spaccio più grandi d'Europa, con la presenza giornaliera di numerosi avventori e corrieri da ogni parte d'Italia, generando ai clan un fatturato di diversi milioni di euro.

Va fortemente sottolineato il grave degrado urbano del «Parco verde», teatro anche di eclatanti casi di pedofilia sfociati in omicidi, in relazione ai quali sono state effettuate mirate operazioni di Polizia che hanno consentito l'individuazione dei responsabili, per i quali tuttora pende procedimento penale.

Tutte le attività criminali sono riconducibili, come detto innanzi, al clan *omissis* referente per Caivano, nel settore delle estorsioni e del traffico illecito di sostanze stupefacenti, della più complessa organizzazione criminale facente capo al noto clan *omissis*, recentemente colpito dall'ennesima misura coercitiva in carcere disposta dal G.I.P. del Tribunale di Napoli per reati associativi nell'ambito di un'importante indagine che ha inferto un duro colpo ai vertici dell'organizzazione.

Il «Parco verde» di Caivano è stato teatro di numerose uccisioni di camorra e di numerose operazioni di Polizia che hanno portato all'arresto per spaccio di numerose persone, all'elevazione di moltissime segnalazioni ai sensi dell'art. 75 del decreto legislativo n. 309/1990, il recupero di ingenti quantitativi di stupefacenti e di armi.

La vicenda del cosiddetto «Giglio della Camorra».

La vicenda del cosiddetto «Giglio della Camorra» di Caivano è analoga ad altre manifestazioni simili, caratteristiche della Provincia di Napoli, usate dai clan come strumento di affermazione e visibilità.

La questione è stata oggetto di accertamenti effettuati da parte dei Carabinieri in seguito ad un esposto anonimo, nel quale si è riferito della temporanea rimozione da parte del sindaco del *omissis*, dirigente dello *omissis*, asseritamente colpevole di essersi rifiutato di firmare l'autorizzazione *omissis* della sostituzione da parte sempre del primo cittadino per il tempo strettamente necessario al rilascio del provvedimento, il più malleabile *omissis*.

Dalla documentazione analizzata dall'organo ispettivo è emerso che effettivamente il funzionario incaricato si sia rifiutato di autorizzare la predetta manifestazione a causa dell'assenza del parere della commissione di vigilanza.

A seguito di ciò il predetto dipendente, *omissis* è stato sostituito *omissis*, al quale, ha trasmesso le istanze prodotte dalla sig. *omissis*, presidente *omissis* intese ad ottenere l'autorizzazione per la manifestazione in area pubblica denominata «Festa del Giglio», nel giorno *omissis*.

Il *omissis* ha negato l'autorizzazione alla manifestazione sulla base delle valutazioni della commissione comunale di vigilanza sui pubblici spettacoli e per la mancanza delle necessarie polizze assicurative.

La questione è stata risolta dal sindaco *omissis* il quale con propri atti del *omissis* ha autorizzato i due presidenti delle associazioni richiedenti allo svolgimento dell'evento, impegnandoli ad una successiva esibizione delle polizze assicurative.

Ancora una volta si è in presenza di atti a firma del *omissis* di impossibile qualificazione giuridica, con il quale lo stesso compie un'attività amministrativa gestionale, peraltro già negata dai competenti organismi burocratici.

Gli accertamenti dei Carabinieri hanno messo in rilievo come gli elementi sintomatici di seguito riportati dimostrano l'attenzione della criminalità locale rispetto alla citata manifestazione, tale da determinare l'intervento in prima persona del sindaco al fine di eliminare gli ostacoli burocrati frapposti dagli uffici.

L'organo ispettivo ha evidenziato che una delle paranze partecipanti risulta essere quella cosiddetta dei *omissis*» organizzata da *omissis* coniugato *omissis*, sorella di *omissis*». Quest'ultimo è un noto personaggio pluripregiudicato per ricettazione, estorsione, detenzione di armi e spaccio di stupefacenti. Lo stesso è stato più volte raggiunto da ordinanze di custodia cautelare, da ultimo il *omissis* per il delitto di minaccia per costringere a commettere reato, aggravato dall'art. 7 della legge n. 203/1991. È ritenuto affiliato *omissis* ed è risultato, da controlli di Polizia, assiduo frequentatore di soggetti pluripregiudicati.

Appalti pubblici - Affidamenti di lavori e servizi.

Gravi e sistematiche violazioni sono state riscontrate dalla commissione di accesso nel settore degli appalti pubblici con particolare riferimento all'attività contrattuale del comune, naturalmente destinataria delle attenzioni della criminalità.

L'organo ispettivo ha rilevato l'uso generalizzato delle proroghe e il cosiddetto spacchettamento degli appalti attraverso il frazionamento degli stessi in violazione dell'art. 35, comma 6 del codice dei contratti pubblici. Tale condizione non solo consente di eludere le disposizioni a tutela della trasparenza e dell'evidenza pubblica, ma rappresenta anche lo strumento migliore per evitare gli accertamenti antimafia sulle ditte fornitrici di opere e servizi. Tali condotte sono significative della «disattenzione» degli uffici rispetto ad accertamenti di assoluta importanza, aventi valenza strategica come strumenti di prevenzione e di contrasto ai tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel tessuto vivo della pubblica amministrazione. Gli accertamenti effettuati hanno confermato quanto già segnalato dagli ispettori dell'ANAC e dal *omissis*, ovvero una situazione di confusione assoluta nel settore degli appalti, caratterizzata dall'unica costante del ricorso ad affidamenti diretti, a proroghe e a frazionamenti del valore dei contratti.

La commissione d'indagine, peraltro, ha evidenziato che non è mai stata presentata alcuna richiesta di certificazione antimafia, per l'affidamento di lavori pubblici.

Il servizio di gestione dei rifiuti.

Il servizio di igiene urbana del Comune di Caivano è stato espletato dalle società partecipate, da sempre unanimemente considerate serbatoi di assunzioni clientelari, cioè *omissis* di cui il comune è stato socio unico — oggi fallita — e successivamente dall'*omissis* Detto servizio è stato ripetutamente oggetto di attenzione da parte delle autorità amministrative e giudiziarie, in ragione di vari esposti rappresentativi di abusi e illegittimità posti in essere dai locali organi politici e amministrativi.

Nel *omissis* è stata esperita una gara con procedura ristretta ed accelerata ai sensi dell'art. 55 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, per l'affidamento del servizio, fino alla conclusione della gara quinquennale e, comunque, non oltre il *omissis*, per l'importo di euro *omissis* gara aggiudicata provvisoriamente alla ditta *omissis*.

Dopo alterne vicende e varie proroghe, l'affidamento è stato revocato in quanto la ditta in questione è stata raggiunta da un provvedimento interdittivo antimafia della Prefettura di *omissis*.

Il *omissis* il servizio è stato affidato temporaneamente alla ditta seconda classificata, *omissis* agli stessi patti e condizioni già applicati alla precedente affidataria.

Nell'occasione è stato effettuato anche il cosiddetto passaggio di cantiere, ovvero l'assorbimento da parte della ditta subentrante di tutto il personale già inquadrato presso la ditta precedente, con l'aggiunta di ulteriori sei unità, assunte a tempo determinato (c.d. stagionali).

Negli anni *omissis*, nelle more dell'espletamento della gara aperta, nel frattempo bandita, per l'importo di *omissis* per l'affidamento quinquennale del servizio, le attività sono sempre state svolte dalla *omissis*, sulla base di ripetuti provvedimenti di proroga.

Sulle descritte vicende si è pronunciata anche l'Autorità nazionale anticorruzione, che, nel corso della già citata verifica ispettiva, ha analizzato i documenti relativi all'appalto ed ha rilevato che il ricorso alle proroghe di cui si è ripetutamente avvalsa l'amministrazione comunale, ad eccezione di un caso giustificato dalla presenza di un ricorso al tribunale amministrativo regionale da parte di una ditta partecipante alla gara, è avvenuto prevalentemente per ragioni dipendenti dall'amministrazione stessa e da sue negligenze.

Nella circostanza l'Autorità ha rilevato, altresì, che tali proroghe sono state formalizzate con atti dirigenziali addirittura successivi con evidente aumento dei rischi corruttivi. Analoghe vicende hanno caratterizzato il servizio collaterale di trasporto e smaltimento della frazione organica umida.

Solo il *omissis* con determina dirigenziale n. *omissis*, la gara è stata aggiudicata alla *omissis*.

Detta determina presenta non pochi profili di illegittimità, più volte rilevati dal segretario generale dell'ente, che hanno portato all'instaurazione di procedimenti disciplinari a carico dei *omissis*, rispettivamente nella qualità *omissis* e *omissis*.

Dall'esame degli atti è emerso che l'aggiudicazione dell'appalto in questione, dell'importo complessivo, si ripete, di euro *omissis*, è stata effettuata con una copertura finanziaria futura ed incerta riconducibile ai maggiori potenziali incassi derivanti da un adeguamento tariffario della tassa sui rifiuti solidi urbani, ancora non effettuato né programmato, in contrasto con la normativa vigente su detta tassa, che prevede l'obbligo di rideterminazione in misura tale da assicurare complessivamente la copertura integrale dei costi di gestione del servizio.

Ciò ha indotto il *omissis* a sollecitare più volte ai funzionari il riesame del provvedimento in sede di autotutela, al fine di rimuovere le palesi illegittimità riscontrate e contestate, tenuto conto che la mancata attestazione di copertura finanziaria su un atto discendente da un'obbligazione giuridicamente perfezionata rende la determinazione nulla e non conforme ai canoni di buona amministrazione, alle norme contabili in materia di spesa e ai principi che caratterizzano la corretta gestione dei bilanci pubblici.

Il rapporto fra il comune e *omissis* è caratterizzato anche da un'altra vicenda di particolare rilievo.

Nel *omissis* il sindaco *omissis* ha concesso gratuitamente alla ditta un'area comunale, per lo stazionamento dei veicoli in configurazione di trasporto, adibiti alla raccolta dei rifiuti solidi urbani, nonché soste tecniche per operazione di trasbordo dei rifiuti tra gli automezzi, ivi incluse quelle effettuate con cassoni e dispositivi scarrabili, giudicata successivamente non idonea a tale utilizzo dall'ASL Napoli 2 Nord.

A parte l'evidente danno erariale per la mancata previsione di qualsivoglia canone di locazione, le operazioni di trasbordo hanno causato un danno ambientale per il percolato fuoriuscito dai compattatori, altamente inquinante per i terreni agricoli confinanti, utilizzati per coltivare generi alimentari.

Il sindaco, probabilmente per «sanare» tale situazione, con ordinanza del *omissis*, ha confermato la concessione temporanea dell'area comunale all'utilizzo da parte della *omissis* per la sosta dei veicoli e le operazioni di trasbordo, evidenziando, tuttavia, la necessità del rispetto delle norme in materia ambientale e affidando il controllo agli uffici comunali.

In relazione a tale provvedimento nel marzo *omissis* la Guardia di finanza ha proceduto al sequestro dell'area in parola e dei rifiuti solidi urbani ivi presenti, provvedendo, altresì, a denunziare il sindaco *omissis*, il dirigente *omissis* ed il titolare della *omissis* per concorso nei reati di cui agli articoli 178, 182, comma 1, lettera *c)*, 183, comma 1, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

Non può trascurarsi che la società *omissis* è da tempo monitorata per legami del rappresentante legale e dei dipendenti con la criminalità organizzata.

La *omissis* non risulta ancora iscritta nella *White List* di quella Prefettura, in quanto oggetto di approfondimenti da parte del Gruppo ispettivo antimafia.

I servizi cimiteriali.

Nel *omissis* l'amministrazione guidata dal sindaco *omissis* ha adottato, su proposta del responsabile del settore lavori pubblici, *omissis* un atto di indirizzo finalizzato all'esternalizzazione dei servizi cimiteriali, motivato sul presupposto della carenza nell'organico comunale di adeguato personale.

In ossequio al citato indirizzo il servizio è stato affidato direttamente per la durata di tre mesi e l'importo di euro *omissis* alla ditta *omissis*.

L'affidamento diretto è stato poi prorogato, nelle more dell'indizione di nuova gara, alla medesima ditta con determinazione del *omissis*.

Con successiva determinazione del *omissis* il servizio è stato aggiudicato, a seguito di gara, alla ditta *omissis* fino al concorso della somma disponibile di euro *omissis*. Detta ditta, però, non ha mai operato, rinunciando all'affidamento a causa di riferite minacce.

Le determinazioni riguardanti la *omissis* sono state da subito oggetto di vari esposti e denunce da parte di consiglieri di *omissis*, che, paventando fenomeni corruttivi, hanno segnalato la carenza nella ditta, definita *omissis*, dei requisiti per lo svolgimento del servizio *omissis*.

Accertamenti dei Carabinieri hanno consentito di appurare che la ditta in questione presenta tra i suoi dipendenti, tra gli altri, *omissis* componente del consiglio comunale e presente nella seduta del *omissis* nel corso della quale si è deciso per l'esternalizzazione del servizio e che la stessa possa essere ricondotta alla famiglia *omissis* ed, in particolar modo, ad *omissis*.

Infatti, da diversi anni i *omissis* operano in regime di monopolio nel settore delle *omissis* con alcune agenzie presenti sul territorio, gestite, con ruoli diversi nel tempo, da vari esponenti della famiglia:

omissis, già segretario del Movimento per le autonomie di Caivano.

Eletto consigliere comunale nel *omissis*, è stato dichiarato decaduto, ai sensi dell'art. 58, comma 1, lettera *e)* del T.U.E.L., con deliberazione del consiglio comunale n. *omissis* perché, come segnalato con note della Prefettura di Napoli del *omissis* e del *omissis* è risultato destinatario di un provvedimento di applicazione della misura della sorveglianza speciale di P.S. con obbligo di soggiorno nel Comune di *omissis*.

È stato rieletto nelle consultazioni amministrative del *omissis*.

È sempre stato considerato tra i sodali dell'associazione criminale gestita dal clan *omissis*, facente capo a *omissis* attivo nel settore delle estorsioni e delle rapine. Proprio questi legami hanno determinato la misura sopra indicata.

Secondo le notizie in possesso delle forze dell'ordine, il clan *omissis*, nato con la disarticolazione della Nuova camorra organizzata, si è imposto nell'area di *omissis*, *omissis* con tangenti nei confronti di operatori economici e con l'eliminazione fisica di coloro che ne contrastavano l'attività. In detto contesto *omissis* è stato inquadrato come il gestore degli introiti del clan;

omissis, annovera diversi precedenti per rapina, estorsione e ricettazione, vicende oggetto di procedimenti penali iscritti innanzi alle procure della Repubblica presso i Tribunali di Nola e di Napoli, conclusosi con sentenza definitiva di condanna. Lo stesso risulta, altresì, frequentatore di soggetti pluripregiudicati;

omissis, annovera diversi precedenti di Polizia per concorso nello spaccio di stupefacenti;

omissis, annovera precedenti di Polizia per rapina, detenzione, porto abusivo di armi, lesioni personali e concorso nello spaccio di stupefacenti.

Il servizio di manutenzione ordinaria e straordinaria e di gestione degli impianti per l'illuminazione votiva ed occasionale del cimitero.

Il servizio di manutenzione ordinaria e straordinaria e di gestione degli impianti per l'illuminazione votiva ed occasionale del cimitero è affidata dal *omissis* alla ditta *omissis* con sede in *omissis*, rappresentata dall'amministratore unico *omissis* e monitorata per presunti legami del rappresentante legale e dei dipendenti con la malavita organizzata.

Indagini effettuate dalla compagnia Carabinieri di *omissis*, hanno portato all'ordinanza di custodia cautelare del G.I.P. presso il Tribunale di Napoli nella quale *omissis* è indicato come persona con forti legami con le famiglie malavitose dei *omissis*.

Nell'ambito del citato procedimento è emerso che *omissis* avuto il ruolo di intermediario tra la famiglia dei *omissis*, per favorire i primi nella gestione del campo sportivo di *omissis*, da sempre considerato un affare della famiglia *omissis*.

A carico dell'amministratore unico della *omissis* risultano anche ripetute frequentazioni con *omissis*, candidato con la lista di *omissis* alle elezioni amministrative del *omissis*.

Anche questo appalto è stato oggetto di ispezione da parte dell'Autorità nazionale anticorruzione, che ha rilevato le ben note criticità, più volte sottolineate, ed ha sospeso ogni altra considerazione, data la pendenza sulla questione di un procedimento penale.

Lavori di ristrutturazione del Castello medievale.

Con delibera di giunta del *omissis* è stato approvato il progetto esecutivo di completamento, restauro e consolidamento del Castello medioevale, dell'importo di euro *omissis* con finanziamento della Regione Campania.

Con determina del dirigente del settore lavori pubblici del *omissis* sono stati approvati i verbali di gara ed aggiudicato il lavoro alla ditta *omissis* per l'importo di euro *omissis*.

In data *omissis* è stato stipulato il contratto d'appalto con il *omissis* con lavori da eseguirsi dalla consorziata *omissis* con sede in Napoli. Nel maggio *omissis*, il collaudatore dell'opera, ad esito di apposito sopralluogo al cantiere ha accertato palesi discordanze tra quanto contabilizzato e quanto effettivamente realizzato dall'impresa, tant'è che risulta richiesta al direttore dei lavori dimissionario la redazione di uno stato di consistenza puntuale delle opere.

Ne è seguito un voluminoso quanto lungo carteggio tra tecnici, funzionari comunali e ditta, all'esito del quale sono stati acclarati comportamenti dell'appaltatore concretizzanti «grave inadempimento alle obbligazioni di contratto e di legge, tali da compromettere la buona riuscita dei lavori».

Nel gennaio *omissis*, il *omissis* del *omissis*, ha risolto il contratto stipulato con il *omissis* dell'art. 136 del decreto legislativo n. 163/2006 per gravi inadempienze dell'appaltatore e del direttore dei lavori dimissionario, stimabili in lavorazioni contabilizzate, ma non eseguite, per l'importo di euro *omissis*. Ne è seguito un contenzioso civile fra la ditta ed il comune e la trasmissione degli atti all'autorità giudiziaria ed alla Corte dei conti. I lavori sono tuttora sospesi.

Il procedimento amministrativo di affidamento dei lavori in questione, di particolare rilevanza sia per l'importo dei lavori che per il valore simbolico dell'immobile — edificio di interesse architettonico, storico e artistico, peraltro sede della casa comunale — è stato caratterizzato da gravissime negligenze ed omissioni da parte di tutti i soggetti coinvolti ed assume rilievo la circostanza che la *omissis*.

I tributi e le riscossioni.

Uno dei settori particolarmente oggetto di attenzione è stato quello della riscossione delle entrate comunali.

Si è già detto che il Comune di Caivano è in stato di dissesto finanziario ai sensi dell'art. 246 del T.U.E.L., dichiarato con deliberazione del consiglio comunale *omissis*.

Ciò comporta l'obbligo per l'amministrazione di adottare le opportune iniziative di tipo contabile e gestionale, finalizzate alla razionalizzazione ed alla riorganizzazione dei servizi di riscossione. Quindi, dalla data *omissis*, sono escluse dal novero delle entrate patrimoniali ed assimilate, oggetto dell'attività della concessionaria *omissis* i canoni e i proventi per l'uso e il godimento dei beni comunali, nonché ogni altra risorsa, fatta eccezione per i trasferimenti erariali e regionali.

L'importanza di tale esclusione viene in rilievo soprattutto, come già detto, in relazione alla gestione dei beni del patrimonio comunale con riferimento alla riscossione di tutte le entrate patrimoniali dell'ente, non ultimi i canoni di locazione degli immobili del «Parco verde».

Gli esiti degli accertamenti ispettivi, hanno consentito alla commissione d'indagine di individuare elementi di controindicazione «concreti, univoci e rilevanti» tali da poter affermare che l'amministrazione comunale di Caivano è condizionata dalla criminalità organizzata si attraverso gli organi elettivi che mediante la connivenza dell'apparato burocratico.

Significativa, ai fini dell'indagine in questione, è la ricorrenza, nelle amministrazioni succedutesi negli anni, *omissis*, molte delle quali presentano collegamenti diretti con le consorterie criminali.

Ampiamente documentati sono i rapporti di parentela e/o assidua frequentazione degli amministratori locali con noti pregiudicati della zona per fatti di camorra.

Sintomatica l'attribuzione da parte del *omissis*, avente come base operativa il «Parco verde», della delega alla gestione di quel comprensorio, circostanza che rappresenta una forma inequivoca di penetrazione diretta della criminalità nell'alveo dell'amministrazione.

Il citato «Parco verde», colonizzato dalla camorra, ha rappresentato un serbatoio elettorale determinante per i vari sindaci eletti nelle ultime competizioni amministrative.

La commissione di indagine ha rappresentato come la funzione politica e quella amministrativa hanno abdicato ai propri poteri, disinteressandosi di quel quartiere, volutamente abbandonandolo ai clan, che ne hanno fatto la propria roccaforte, con pesantissimo danno per l'intera collettività, dal momento che il comune ha, nel tempo, assicurato costosi interventi di manutenzione, omettendo di riscuotere fitti e tributi.

Anche nel caso del Giglio c.d. della camorra, il *omissis*, con un provvedimento privo di rilevanza giuridica esterna, ha scavalcato le funzioni amministrative, autorizzando *contra legem* un evento fortemente voluto da esponenti della criminalità organizzata.

Il sistematico ricorso all'istituto delle proroghe degli affidamenti di lavori pubblici, la prosecuzione di servizi comunali anche in presenza di contratti scaduti, le procedure di affidamento di beni e servizi concluse esclusivamente in via diretta, senza il ricorso al mercato elettronico o a forme di evidenza pubblica, la mancata ottemperanza agli obblighi di trasparenza e di pubblicazione degli atti, il frazionamento degli appalti, teso ad eludere gli accertamenti antimafia, sono il sintomo di una *mala gestio*, che, per dimensioni e costanza nel tempo, rappresenta il substrato ottimale per la penetrazione della criminalità.

La circostanza che le illegittimità commesse dai funzionari siano state più volte inutilmente segnalate agli organi politici è il segno più evidente della comunanza di interessi e della contiguità fra politica e gestione.

La commissione di accesso ha individuato chiari elementi di devianza dai criteri di efficienza, di trasparenza e di buon andamento, nella gestione politica e amministrativa dell'ente.

L'intero apparato amministrativo è stato retto dai responsabili dei servizi che hanno dimostrato inadeguatezza professionale, incapacità organizzativa e particolare perseveranza nei propri errori, il che li ha resi permeabili agli indebiti condizionamenti del potere politico, nonché alle pressioni provenienti dalla criminalità organizzata.

L'omissione di attività di controllo e vigilanza delle illegalità perpetrate in maniera diffusa sul territorio, la fitta rete di intrecci, parentele, frequentazioni e collegamenti di vari amministratori e dipendenti comunali con esponenti dei clan egemoni, ha consentito un uso distorto delle pubbliche funzioni ad appannaggio di interessi personali, familiari e criminali.

Il complesso delle situazioni su evidenziate, con tutti gli elementi acquisiti dalla relazione ispettiva, corroborati dagli accertamenti delle Forze di Polizia, è stato oggetto di attenta analisi in sede di Comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica riunitosi il *omissis* allargato, nella circostanza, alla partecipazione *omissis*.

In tale sede, tenuto conto delle risultanze rassegnate dalla commissione d'indagine il Comitato ha unanimemente ritenuto sussistere il condizionamento degli organi elettivi dell'ente locale da parte della criminalità organizzata, ravvisando un quadro complessivo di elementi, attuali, concreti e univoci in tale direzione.

Pertanto, si sottopone quanto su esposto alle valutazioni della on. S.V. rappresentando che, per le circostanze emerse, appaiono, anche alla luce della più recente giurisprudenza, configurarsi le condizioni per l'adozione del provvedimento di scioglimento degli organi elettivi, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo n. 267/2000 ed, inoltre, per l'adozione dei provvedimenti di cui al quinto comma del citato art. 143, per i funzionari *omissis* onde assicurare la cessazione di ogni pregiudizio al buon andamento di quella pubblica amministrazione e ricondurre alla normalità la gestione dell'ente.

Il Prefetto: PAGANO

18A03477

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 27 aprile 2018.

Proroga dello scioglimento del consiglio comunale di Casavatore.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto, in data 24 gennaio 2017, registrato alla Corte dei conti il 31 gennaio 2017, con il quale sono stati disposti, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, lo scioglimento del consiglio comunale di Casavatore (Napoli) e la nomina di una commissione straordinaria per la provvisoria gestione dell'ente, composta dal viceprefetto dott.ssa Eugenia Valente, dal viceprefetto aggiunto dott. Massimo Izzo e dal dirigente Area I dott. Michele Albertini;

Constatato che non risulta esaurita l'azione di recupero e risanamento complessivo dell'istituzione locale e della realtà sociale, ancora segnate dalla malavita organizzata;

Ritenuto che le esigenze della collettività locale e la tutela degli interessi primari richiedono un ulteriore intervento dello Stato, che assicuri il ripristino dei principi democratici e di legalità e restituisca efficienza e trasparenza all'azione amministrativa dell'ente;

Visto l'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Vista la proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione a allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 26 aprile 2018;

Decreta:

La durata dello scioglimento del consiglio comunale di Casavatore (Napoli), fissata in diciotto mesi, prorogata per il periodo di sei mesi.

Dato a Roma, addì 27 aprile 2018

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

MINNITI, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti il 3 maggio 2018
Ufficio controllo atti Ministeri interno e difesa, reg.ne succ. n. 853

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Casavatore (Napoli) è stato sciolto con decreto del Presidente della Repubblica in data 24 gennaio 2017, registrato alla Corte dei Conti il 31 gennaio 2017, per la durata di mesi diciotto, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, essendo stati riscontrati fenomeni di infiltrazione e condizionamento da parte della criminalità organizzata.

L'organo di gestione straordinaria ha perseguito l'obiettivo del ripristino della legalità e della corretta gestione delle risorse comunali, pur operando in un contesto gestionale connotato da forti criticità nei diversi settori dell'amministrazione ed in presenza di un ambiente reso estremamente difficile per la presenza delle consorterie criminali.

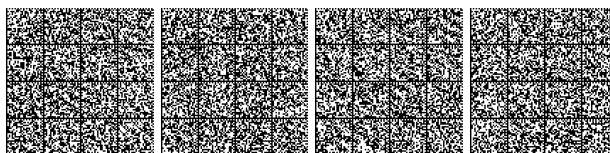
Le azioni intraprese hanno attivato percorsi virtuosi nei diversi settori dell'amministrazione interessati dal processo di normalizzazione. Purtuttavia, come rilevato dal prefetto di Napoli nella relazione del 15 marzo 2018, con la quale è stata chiesta la proroga della gestione commissariale, l'avviata azione di riorganizzazione e ripristino della legalità, nonostante i positivi risultati conseguiti dalla commissione straordinaria, non può ritenersi conclusa.

La situazione generale del comune e la necessità di completare gli interventi già avviati sono stati anche oggetto di approfondimento nell'ambito della riunione del comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica tenuta il 14 marzo 2018 con la partecipazione del Procuratore aggiunto della Repubblica presso il Tribunale di Napoli, in rappresentanza del Procuratore distrettuale antimafia e del Procuratore della Repubblica di Napoli Nord, a conclusione della quale è emersa l'opportunità che la gestione commissariale sia prorogata per l'ulteriore termine previsto dalla legge.

L'attività della commissione straordinaria è stata improntata alla massima discontinuità rispetto al passato, al fine di dare inequivocabili segnali della forte presenza dello Stato e per interrompere le diverse forme di condizionamento riscontrate nella vita amministrativa del comune, con il prioritario obiettivo di ripristinare il rapporto fiduciario tra la collettività locale e le istituzioni.

Tra i primi ambiti di intervento della commissione si segnala la riorganizzazione dell'apparato burocratico dell'ente, al fine di assicurare una maggiore efficienza dell'azione amministrativa, nel rispetto dei principi di trasparenza e legalità. A tale scopo, avvalendosi anche del supporto di unita di personale assunte ai sensi dell'art. 145 del T.U.O.E.L., l'organo di gestione straordinaria ha avviato una generale attività di programmazione e riassetto organizzativo.

Al riguardo, sono state poste in essere rilevanti iniziative quali la modifica del regolamento degli uffici e dei servizi e la sostituzione del responsabile dell'area tecnica destinato ad altro servizio. Quanto alla polizia locale, la commissione straordinaria ha provveduto alla revoca dell'incarico del comandante della polizia municipale, assegnando all'ufficio un funzionario in posizione di sovraordinazione ai sensi del citato art. 145. È attualmente in fase di programmazione un piano per l'assunzione di diverse unita di personale ed il passaggio a tempo pieno di alcuni lavoratori attualmente in posizione di part-time.

Nel settore dei servizi pubblici sono in itinere significative procedure di acquisizione di beni e servizi e dei lavori in economia e sono in fase di attuazione le attività preliminari per ricorrere al mercato elettronico.

Relativamente all'attività di riscossione dei tributi la commissione ha messo in alto un articolato piano di monitoraggio delle utenze idriche al fine di individuare, anche con l'incrocio dei dati, le posizioni di evasione tributaria. Tali azioni necessitano tuttavia di un ulteriore lasso temporale, essenziale per completare il complesso programma di recupero dei tributi.

Nel settore urbanistico l'organo di gestione straordinaria ha intrapreso una generale pianificazione con l'approvazione del piano di priorità delle opere pubbliche, in cui inserita la ristrutturazione degli istituti scolastici. Inoltre, sono stati avviati progetti di sistemazione della rete idrica e viaria, e sono in fase avanzata i lavori di ristrutturazione del palazzetto dello sport.

È stata anche avviata un'intensa attività di controllo e di verifica dei manufatti abusivi ed e in corso la verifica delle convenzioni disciplinanti gli obblighi relativi alla realizzazione di due complessi edilizi.

In ordine poi alla gestione del patrimonio immobiliare, la commissione ha avviato interventi volti alla regolarizzazione dei contratti di locazione degli alloggi popolari ed all'adozione di provvedimenti di sfratto nei confronti di occupanti morosi o privi dei requisiti soggettivi.

È stata anche avviata la procedura per l'installazione di un nuovo impianto di videosorveglianza nei punti nevralgici del territorio, collegato con la locale stazione dei carabinieri e provvisto di un sistema di controllo di accesso ai varchi.

Per i motivi descritti risulta necessario che la commissione disponga di un maggior lasso di tempo per completare le attività in corso e per perseguire una maggiore qualità ed efficacia dell'azione amministrativa, essendo ancora concreto il rischio di illecite interferenze della criminalità organizzata.

Ritengo pertanto che, sulla base di tali elementi, ricorrano le condizioni per l'applicazione del provvedimento di proroga della durata dello scioglimento del consiglio comunale di Casavatore (Napoli), per il periodo di sei mesi, ai sensi dell'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Roma, 23 aprile 2018

Il Ministro dell'interno: MINNITI

18A03478

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 6 marzo 2018.

Misure di incentivazione e iniziative di contrasto del lavoro sommerso e irregolare.

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto l'art. 14 del decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 145, convertito con modificazioni dalla legge 21 febbraio 2014, n. 9, recante «Misure per il contrasto del lavoro sommerso e irregolare»;

Visto il comma 1, lettera *d)*, del predetto art. 14, secondo il quale «il trenta per cento dell'importo delle sanzioni amministrative di cui all'art. 3 del decreto-legge 22 febbraio 2002, n. 12, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 aprile 2002, n. 73, e successive modificazioni, nonché delle somme aggiuntive di cui all'art. 14, comma 4, lettera *c)*, e comma 5, lettera *b)*, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, e successive modificazioni, ed i maggiori introiti derivanti dall'incremento delle sanzioni di cui alla lettera *c)* sono versati ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato (…)»;

Considerato che la disposizione prevede che le predette somme siano riassegnate al Fondo sociale per occupazione e formazione e ad apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, nel limite massimo di 10 milioni di euro annui, affinché siano utilizzate per finanziare misure volte «ad una più efficiente utilizzazione del personale ispettivo sull'intero territorio nazionale, ad una maggiore efficacia, anche attraverso interventi di carattere organizzativo, della vigilanza in materia di lavoro e legislazione sociale, nonché alla realizzazione di iniziative di contrasto del lavoro sommerso e irregolare»;

Considerato che le misure dirette alla più efficiente utilizzazione del personale ispettivo sono definite con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali del 25 novembre 2014, con il quale sono state definite le citate misure, nell'ambito delle quali è previsto uno specifico incentivo per l'utilizzo del mezzo proprio, da parte del personale ispettivo, per lo svolgimento dell'attività di vigilanza;

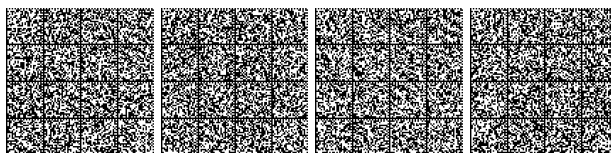
Visto l'art. 19 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 febbraio 2016, recante la disciplina del «trattamento di missione» che prevede, fra l'altro, una «specifica indennità volta a favorire la messa a disposizione del mezzo proprio»;

Considerata l'opportunità di modificare il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali del 25 novembre 2014, al fine di una migliore gestione delle risorse indicate nell'art. 14, comma 1, lettera *d)*, del decreto-legge n. 145 del 2013, anche in relazione ai contenuti del citato art. 19 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 febbraio 2016;

Decreta:

Art. 1.

Misure di incentivazione e iniziative di contrasto del lavoro sommerso e irregolare

1. Le somme previste dall'art. 14, comma 1, lettera *d)*, del decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 145, convertito con modificazioni dalla legge 21 febbraio 2014, n. 9, sino a concorrenza del limite massimo di 10 milioni di euro sono riassegnate al bilancio dell'Ispettorato nazionale del lavoro per finanziare le misure di cui all'art. 3 riservate al personale di ruolo dell'Agenzia, nonché iniziative di contrasto del lavoro sommerso e irregolare.

2. Le misure di cui al comma 1 possono essere destinate al personale che concorre all'efficace svolgimento dell'attività di vigilanza e alla realizzazione degli obiettivi ad essa connessi.

3. Le somme eccedenti i 10 milioni di euro sono versate al Fondo sociale per occupazione e formazione di cui all'art. 18, comma 1, lettera *a)*, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185 convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2.

Art. 2.

Ripartizione delle somme tra gli uffici

1. L'Ispettorato nazionale del lavoro provvede a ripartire tra gli uffici le somme di cui all'art. 1 secondo criteri oggettivi individuati con proprie determinazioni.

2. L'Ispettorato destina una quota parte delle somme di cui all'art. 1, comma 1, fino al 10 per cento del totale riassegnato al proprio bilancio, per il finanziamento di beni strumentali funzionali allo svolgimento dell'attività di vigilanza, del buon andamento degli uffici o per il finanziamento di iniziative di contrasto del lavoro sommerso e irregolare.

Art. 3.

Definizione delle misure di incentivazione al personale di ruolo dell'Ispettorato nazionale del lavoro

1. Al fine di favorire una maggiore efficacia della vigilanza in materia di lavoro e legislazione sociale, l'Ispettorato nazionale del lavoro, nell'ambito delle proprie competenze e della propria autonomia organizzativa e nei limiti delle risorse riassegnate disponibili, stabilisce la disciplina di dettaglio per il riconoscimento delle misure di incentivazione del personale che svolge attività ispettiva, ivi compreso il riconoscimento di specifiche indennità a favore di chi svolge tali attività in condizioni e orari disagiati o con l'utilizzo del mezzo proprio, anche in applicazione dell'art. 19, comma 2, lettera *b)*, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 febbraio 2016.

Il presente decreto è trasmesso, per i controlli di competenza, all'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

Roma, 6 marzo 2018

Il Ministro: POLETTI

Registrato alla Corte dei conti il 18 aprile 2018
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 867

18A03465

DECRETO 10 aprile 2018.

Requisiti delle Agenzie per il lavoro, in attuazione dell'articolo 5, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo n. 276 del 2003.

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto l'art. 5, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276 che, tra i requisiti richiesti per l'iscrizione all'albo delle Agenzie per il lavoro, prevede la disponibilità di uffici in locali idonei allo specifico uso e di adeguate competenze professionali, dimostrabili per titoli o per specifiche esperienze nel settore delle risorse umane o nelle relazioni industriali, secondo quanto precisato dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali con decreto da adottarsi, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e sentite le associazioni dei datori e dei prestatori di lavoro comparativamente più rappresentative;

Visto il decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, recante «Disciplina organica dei contratti di lavoro e revisione della normativa in tema di mansioni, a norma dell'art. 1, comma 7, della legge 10 dicembre 2014, n. 183»;

Visto il decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150, recante «Disposizioni per il riordino della normativa in materia di servizi per il lavoro e di politiche attive, ai sensi dell'art. 1, comma 3, della legge 10 dicembre 2014, n. 183» e in particolare, l'art. 9, comma 1, lettera *h)*;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali 5 maggio 2004, recante «Requisiti delle Agenzie per il lavoro, in attuazione dell'art. 5, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276»;

Vista l'intesa intervenuta in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nella riunione del 21 dicembre 2017;

Sentite le associazioni dei datori e dei prestatori di lavoro comparativamente più rappresentative nella riunione del 26 gennaio 2018;

Decreta:

Art. 1.

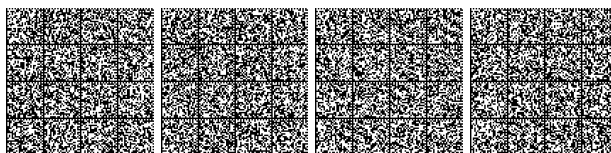
Competenze professionali

1. Le Agenzie per il lavoro di cui all'art. 4, comma 1, del decreto legislativo n. 276 del 2003, di seguito denominato decreto legislativo, devono avere personale qualificato secondo le modalità di seguito indicate:

a) per le Agenzie di somministrazione di lavoro e per le agenzie di intermediazione di cui all'art. 4, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)* del decreto legislativo:

1) almeno quattro unità nella sede principale;

2) almeno due unità per ogni unità organizzativa;

3) per ogni unità organizzativa va indicato un responsabile, anche con funzioni di operatore;

b) per le agenzie di ricerca e selezione del personale e di supporto alla ricollocazione professionale di cui all'art. 4, comma 1, lettere *d)* ed *e)* del decreto legislativo:

1) almeno due unità nella sede principale;

2) almeno una unità per ogni eventuale unità organizzativa periferica;

3) per ogni unità organizzativa va indicato un responsabile, anche con funzioni di operatore.

2. Per personale qualificato si intende personale dotato di adeguate competenze professionali che possono derivare, alternativamente, da un'esperienza professionale di durata non inferiore a due anni acquisita in qualità di dirigente, quadro, funzionario o professionista, nel campo della gestione o della ricerca e selezione del personale, della somministrazione di lavoro, della ricollocazione professionale, dei servizi per l'impiego, della formazione professionale, dell'orientamento, della mediazione tra domanda e offerta di lavoro o nel campo delle relazioni industriali.

3. Ai fini dell'acquisizione dell'esperienza professionale di minimo due anni di cui al comma 2, si tiene altresì conto dei percorsi formativi certificati dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e di Bolzano e promossi anche dalle associazioni maggiormente rappresentative in materia di ricerca e selezione del personale, ricollocazione professionale e somministrazione, di durata non inferiore ad un anno.

4. L'iscrizione all'albo dei consulenti del lavoro da almeno due anni costituisce titolo idoneo alternativo all'esperienza professionale.

5. Le agenzie per il lavoro comunicano all'ANPAL l'organigramma aziendale delle unità organizzative articolato per funzioni aziendali con allegati i *curricula* e le variazioni successivamente intervenute. Tale elenco deve essere consultabile da parte di coloro che intendono avvalersi dei servizi delle agenzie.

Art. 2.

Locali per l'esercizio dell'attività

1. Le agenzie per il lavoro devono essere in possesso di locali e attrezzature d'ufficio, informatiche e collegamenti telematici idonei allo svolgimento dell'attività di cui all'art. 4, comma 1, del decreto legislativo.

2. I locali nei quali le agenzie per il lavoro svolgono la propria attività devono essere distinti da quelli di altri soggetti e le strutture relative ai medesimi locali devono essere adeguate allo svolgimento dell'attività nonché conformi alla normativa in materia di sicurezza e igiene nei luoghi di lavoro.

3. I locali adibiti a sportello per lo svolgimento delle attività autorizzate ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo devono possedere i seguenti requisiti:

a) conformità alla disciplina urbanistica-edilizia vigente;

b) conformità alle norme in materia di igiene, salute e sicurezza sul lavoro;

c) conformità alle norme in materia di barriere architettoniche e accessibilità e visitabilità per i disabili;

d) dotazione, nelle sedi, di attrezzature, spazi e materiali idonei allo svolgimento delle attività, in coerenza con il servizio effettuato;

e) presenza di un responsabile anche con funzioni di operatore;

f) indicazione visibile all'esterno dei locali dell'orario di apertura al pubblico;

g) indicazione visibile all'interno dei locali dei seguenti elementi informativi:

1) gli estremi del provvedimento di accreditamento e i servizi per il lavoro erogabili;

2) il nominativo del responsabile dell'unità organizzativa.

4. Per lo svolgimento delle attività di somministrazione e intermediazione è richiesta la presenza di almeno sei sedi operative adibite a sportello in almeno quattro regioni sul territorio nazionale.

5. I locali adibiti a sportello per lo svolgimento delle attività autorizzate alla somministrazione e intermediazione devono possedere, in aggiunta ai requisiti previsti dal comma 3, i seguenti:

a) garanzia di una fascia di venti ore settimanali minime di apertura degli sportelli al pubblico;

b) presenza di almeno due operatori per ogni sede operativa.

Art. 3.

Disposizioni transitorie e finali

1. Le Agenzie per il lavoro già autorizzate allo svolgimento delle attività di cui all'art. 4 del decreto legislativo alla data di entrata in vigore del presente decreto, ivi inclusa la fondazione di cui all'art. 6, comma 2, del decreto legislativo, si adeguano alle disposizioni del presente decreto entro un anno dalla sua entrata in vigore.

2. Le disposizioni del presente decreto trovano applicazione per le istanze di autorizzazione successive alla sua entrata in vigore.

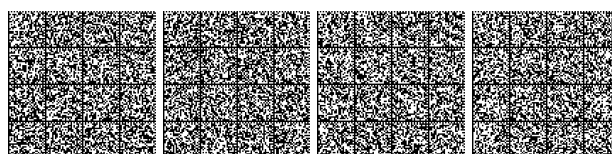
Art. 4.

Abrogazioni

1. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 2 luglio 2004, n. 153, è abrogato.

Roma, 10 aprile 2018

Il Ministro: POLETTI

18A03485

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 27 aprile 2018.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Agenzia delle dogane e dei monopoli - Direzione interregionale per il Veneto e il Friuli-Venezia Giulia - Laboratori e servizi chimici - Laboratorio chimico di Verona, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti Organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto 30 aprile 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 120 del 26 maggio 2014 con il quale al laboratorio Agenzia delle Dogane e dei Monopoli - Direzione interregionale per il Veneto e il Friuli-Venezia Giulia - Laboratori e servizi chimici - Laboratorio chimico di Verona, ubicato in Verona, Via Sommacampagna n. 61, Scala B, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 20 aprile 2018;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 22 marzo 2018 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - L'Ente Italiano di Accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Agenzia delle Dogane e dei Monopoli - Direzione interregionale per il Veneto e il Friuli-Venezia Giulia – Laboratori e servizi chimici – Laboratorio chimico di Verona, ubicato in Verona, Via Sommacampagna n. 61, Scala B, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 13 marzo 2022 data di scadenza dell'accreditamento.

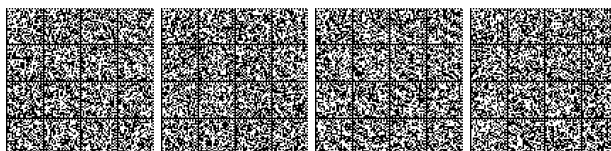
Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Agenzia delle Dogane e dei Monopoli - Direzione interregionale per il Veneto e il Friuli-Venezia Giulia - Laboratori e servizi chimici - Laboratorio chimico di Verona, perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 27 aprile 2018

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidi grassi liberi - Free fatty acids	Reg. CEE 2568/1991 allegato II – reg. UE 1227/2016 allegato I + reg. EEC 2568/1991 annex II + reg. EU 1227/2016 annex I
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto - Spectrophotometric investigation in the ultraviolet	Reg. CEE 2568/1991 allegato IX + reg. UE 1833/2015 allegato III + reg. EEC 2568/1991 annex IX + reg. EU 1833/2015 annex III
Esteri metilici degli acidi grassi - Fatty acid methyl esters	Reg. CEE 2568/1991 allegato X + reg. UE 1833/2015 allegato IV + reg. EEC 2568/1991 annex X + reg. EU 1833/2015 annex IV
Indice di perossidi - Peroxide value	Reg. CEE 2568/1991 allegato III + reg. UE 1784/2016 allegato + reg. EEC 2568/1991 annex III + reg. EU 1784/2016 annex

18A03470

DECRETO 4 maggio 2018.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio per la tutela dell'olio extra vergine di oliva Sardegna a denominazione di origine protetta.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il regolamento (CE) n. 148 della Commissione del 15 luglio 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L. 46 del 16 febbraio 2007 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Sardegna»;

Visto il decreto ministeriale del 16 gennaio 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 22 del 28 gennaio 2009, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio per la tutela dell'olio extra vergine di oliva Sardegna a denominazione di origine protetta il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Sardegna»;

Visto il decreto ministeriale 9 giugno 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 151 del 2 luglio 2015, con il quale è stato confermato al Consorzio per la tutela dell'olio extra vergine di oliva Sardegna a denominazione di origine protetta l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Sardegna»;

Vista la legge 28 luglio 2016, n. 154, ed in particolare l'art. 2 che ha introdotto il comma 17-*bis* all'art. 53, della legge n. 128/1999 e successive modificazioni ed integrazioni in base al quale lo statuto dei consorzi di tutela deve prevedere che il riparto degli amministratori da eleggere sia effettuato in base ad un criterio che assicuri l'equilibrio tra i sessi;

Visto che il Consorzio per la tutela dell'olio extra vergine di oliva Sardegna a denominazione di origine protetta ha adeguato il proprio statuto alle previsioni di cui all'art. 2 della legge n. 154/2016 e lo ha trasmesso per l'approvazione in data 24 aprile 2018, prot. Mipaaf n. 31006;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione dello statuto del Consorzio per la tutela dell'olio extra vergine di oliva Sardegna a denominazione di origine protetta nella nuova versione registrata a Sassari in data 13 marzo 2018, al numero di repertorio 24008 ed al numero di raccolta 13592, con atto a firma del notaio Andrea Pinna Vistoso;

Decreta:

Articolo unico

Sono approvate le modifiche al testo dello statuto del Consorzio per la tutela dell'olio extra vergine di oliva Sardegna a denominazione di origine protetta registrato a Sassari in data 13 marzo 2018, al numero di repertorio 24008 ed al numero di raccolta 13592, con atto a firma del notaio Andrea Pinna Vistoso.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 maggio 2018

Il dirigente: POLIZZI

18A03471

DECRETO 4 maggio 2018.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio di tutela Limone Costa d'Amalfi IGP.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il regolamento (CE) n. 1356 della Commissione del 4 luglio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L. 182 del 5 luglio 2001 con il quale è stata registrata l'indicazione geografica protetta «Limone Costa d'Amalfi»;

Visto il decreto ministeriale del 29 luglio 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 193 del 21 agosto 2003, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela Limone Costa d'Amalfi IGP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Limone Costa d'Amalfi»;

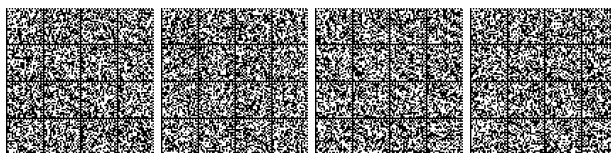
Visto il decreto ministeriale del 3 luglio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 166 del 18 luglio 2017, con il quale è stato confermato da ultimo al Consorzio di tutela Limone Costa d'Amalfi IGP l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Limone Costa d'Amalfi»;

Vista la legge 28 luglio 2016, n. 154, ed in particolare l'art. 2 che ha introdotto il comma 17-*bis* all'art. 53, della legge n. 128/1999 e successive modificazioni ed integrazioni in base al quale lo statuto dei consorzi di tutela deve prevedere che il riparto degli amministratori da eleggere sia effettuato in base ad un criterio che assicuri l'equilibrio tra i sessi;

Visto che il Consorzio di tutela Limone Costa d'Amalfi IGP ha adeguato il proprio statuto alle previsioni di cui all'art. 2 della legge n. 154/2016 e lo ha trasmesso per l'approvazione in data 27 aprile 2018, prot. Mipaaf n. 31717;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione dello statuto del Consorzio di tutela Limone Costa d'Amalfi IGP nella nuova versione registrata a Salerno in data 9 marzo 2018, al numero di repertorio 29.825 ed al numero di raccolta 17.471, con atto a firma del notaio Paolo Califano;

Decreta:

Articolo unico

Sono approvate le modifiche al testo dello statuto del Consorzio di tutela Limone Costa d'Amalfi IGP registrato a Salerno in data 9 marzo 2018, al numero di repertorio 29.825 ed al numero di raccolta 17.471, con atto a firma del notaio Paolo Califano.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 maggio 2018

Il dirigente: POLIZZI

18A03472

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 23 marzo 2018.

Istituzione di una sezione speciale del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese destinata a garantire operazioni finanziarie per la realizzazione di prodotti audiovisivi e cinematografici.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEI BENI E DELLE ATTIVITÀ CULTURALI E DEL TURISMO

E

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 662 e, in particolare, l'art. 2, comma 100, lettera *a)*, che ha istituito il Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese;

Vista la legge 7 agosto 1997, n. 266 e, in particolare, l'art. 15, relativo alla disciplina del predetto Fondo di garanzia, il quale, al comma 3, prevede che i criteri e le modalità per la concessione della garanzia e per la gestione del Fondo sono regolati con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con il Ministro del tesoro;

Visto il decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, 31 maggio 1999, n. 248, con cui è stato adottato il «Regolamento recante criteri e modalità per la concessione della garanzia e per la gestione del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia» e, in particolare, il comma 6 dell'art. 2, così come sostituito dall'art. 18, comma 9-*bis*, lettera *a)*, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, che stabilisce che i finanziamenti di cui all'art. 2 del decreto-legge n. 69 del 2013 «…possono essere assistiti dalla garanzia del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese di cui all'art. 2, comma 100, lettera *a)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nella misura massima dell'80 per cento dell'ammontare del finanziamento. In tali casi, ai fini dell'accesso alla garanzia, la valutazione economico-finanziaria e del merito creditizio dell'impresa, in deroga alle vigenti disposizioni sul Fondo di garanzia, è demandata al soggetto richiedente, nel rispetto di limiti massimi di rischiosità dell'impresa finanziata, misurati in termini di probabilità di inadempimento e definiti con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Il medesimo decreto individua altresì le condizioni e i termini per l'estensione delle predette modalità di accesso agli altri interventi del Fondo di garanzia, nel rispetto delle autorizzazioni di spesa vigenti per la concessione delle garanzie del citato Fondo.»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 26 giugno 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 193 del 20 agosto 2012 e successive modifiche ed integrazioni, che, in attuazione dell'art. 39 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, ha disposto «Modifiche ed integrazioni ai criteri e alle modalità per la concessione della garanzia del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 23 novembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 285 del 6 dicembre 2012, recante «Approvazione delle condizioni di ammissibilità e delle disposizioni di carattere generale per l'amministrazione del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese di cui all'art. 2, comma 100, lettera *a)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 27 dicembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'8 marzo 2014, n. 56, che ha introdotto, in applicazione dell'art. 1 del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, modifiche alle «condizioni di ammissibilità e disposizioni di carattere generale per l'amministrazione del Fondo di garanzia» e, in particolare, i «Criteri di valutazione economico-finanziaria delle imprese per l'ammissione delle operazioni» riportati in allegato al medesimo decreto;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 29 settembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*

della Repubblica italiana dell'11 dicembre 2015, n. 288, che, in attuazione dell'art. 2, comma 6, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98 e successive modificazioni e integrazioni, ha stabilito le modalità di valutazione dei finanziamenti agevolati ai sensi dell'art. 2 del medesimo decreto-legge n. 69 del 2013 ai fini dell'accesso al Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, 7 dicembre 2016, con il quale sono approvate le modificazioni e le integrazioni delle «condizioni di ammissibilità e disposizioni di carattere generale per l'amministrazione del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese» che includono il modello di valutazione delle imprese basato sulla misura della probabilità di inadempimento del soggetto destinatario del finanziamento agevolato ai sensi dell'art. 2 del citato decreto-legge n. 69 del 2013;

Visto l'art. 4 del predetto decreto ministeriale 29 settembre 2015 che prevede che, con successivo decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, «…sono disciplinati le condizioni e i termini per l'estensione della modalità di accesso alla garanzia del Fondo basata sull'utilizzo della probabilità di inadempimento… alle altre operazioni finanziarie ammissibili all'intervento del Fondo…» e stabilita «…l'articolazione delle misure massime della copertura del Fondo in funzione della probabilità di inadempimento dell'impresa e della forma tecnica e durata dell'operazione finanziaria.»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 marzo 2017, con il quale sono stabilite le condizioni e i termini per l'estensione della modalità di accesso alla garanzia del Fondo basata sull'utilizzo della probabilità di inadempimento alle altre operazioni finanziarie ammissibili all'intervento del Fondo;

Vista la legge 14 novembre 2016, n. 220, recante la «Disciplina del cinema e dell'audiovisivo» e, in particolare, l'art. 30, che prevede che con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo e il Ministro dell'economia e delle finanze, è istituita una sezione speciale del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese, alimentata con un importo di 5 milioni di euro nell'anno 2017 a valere sulle risorse del Fondo per il cinema e l'audiovisivo;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni e integrazioni, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»,

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 2 settembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 21 ottobre 2015, n. 245, recante «Modalità operative per lo svolgimento delle verifiche e dei controlli effettuati dal Gestore del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese sulle operazioni ammesse al Fondo» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «de minimis», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013;

Vista la comunicazione della Commissione sull'applicazione degli articoli 87 e 88 del trattato CE agli aiuti di Stato concessi sotto forma di garanzie, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea C 155 del 20 giugno 2008,

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, sono adottate le seguenti definizioni:

a) «capitale circolante»: la differenza tra le attività correnti e le passività correnti di un'impresa;

b) «disposizioni operative»: le disposizioni operative del Fondo, di cui all'art. 13 del decreto ministeriale 31 maggio 1999, n. 248 e successive modificazioni e integrazioni, approvate con decreto del Ministro dello sviluppo economico, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, vigenti alla data di presentazione della domanda di garanzia e consultabili nei siti www.mise.gov.it e www.fondidigaranzia.it;

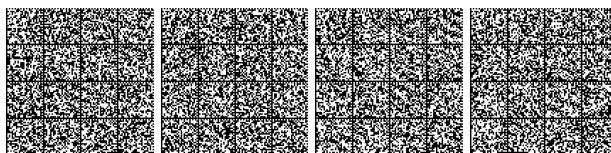
c) «Fondo»: il Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese di cui all'art. 2, comma 100, lettera *a)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662 e successive modificazioni e integrazioni;

d) «Gestore del Fondo»: il soggetto, selezionato mediante gara pubblica, cui è affidata la gestione del Fondo;

e) «intermediari»: gli intermediari finanziari iscritti all'albo di cui all'art. 106 del TUB;

f) «PMI»: le micro, piccole e medie imprese, così come definite nell'allegato I al regolamento di esenzione, iscritte al registro delle imprese;

g) «regolamento *de minimis*»: il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013;

h) «regolamento di esenzione»: il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato;

i) «soggetti finanziatori»: le banche, gli intermediari e gli altri soggetti finanziatori, come definiti dalle disposizioni operative;

j) «soggetti richiedenti»: i soggetti che possono richiedere la garanzia del Fondo su singole operazioni finanziarie, così come definiti dalle disposizioni operative;

k) «TUB»: il testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e successive modifiche e integrazioni.

Art. 2.

Finalità e ambito di applicazione

1. In attuazione di quanto stabilito dall'art. 30 della legge 14 novembre 2016, n. 220, il presente decreto istituisce una sezione speciale del Fondo destinata a garantire operazioni finanziarie concesse a PMI per la realizzazione di prodotti audiovisivi e cinematografici.

2. La sezione speciale di cui al comma 1, nel seguito denominata «Sezione speciale per il cinema», è gestita dal Gestore del Fondo con una contabilità separata rispetto a quella del Fondo.

Art. 3.

Dotazione finanziaria

1. La Sezione speciale per il cinema ha una dotazione finanziaria, per il 2017, di euro 5.000.000 a valere sulle risorse del Fondo per lo sviluppo degli investimenti nel cinema e nell'audiovisivo di cui all'art. 13 della legge 14 novembre 2016, n. 220.

2. La dotazione finanziaria di cui al comma 1 può essere alimentata da ulteriori eventuali versamenti disposti, annualmente, dal Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo con proprio decreto.

3. Le risorse di cui al presente articolo sono versate dal Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo sul conto corrente infruttifero n. 22034 intestato a MedioCredito Centrale S.p.A. rubricato «MEDCEN legge 662/96 - Garanzia PMI», aperto presso la Tesoreria centrale dello Stato.

4. La dotazione della Sezione speciale per il cinema può essere altresì incrementata attraverso apposite convenzioni stipulate tra il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, il Ministero dello sviluppo economico, il Ministero dell'economia e delle finanze e soggetti investitori, pubblici e privati.

Art. 4.

Operatività

1. L'avvio dell'operatività della Sezione speciale per il cinema è condizionato al versamento delle risorse di cui all'art. 3, comma 1.

2. Dell'avvio dell'operatività della Sezione è dato avviso tramite circolare del Gestore del Fondo, pubblicata sul sito Internet istituzione del Fondo (www.fondidigaranzia.it).

Art. 5.

Soggetti beneficiari

1. Possono accedere all'intervento della Sezione speciale per il cinema le PMI che svolgono, in via primaria, le seguenti attività economiche identificate dai codici della classificazione delle attività economiche ATECO 2007:

a) 59.11.0 (attività di produzione cinematografica, di video e di programmi televisivi) e

b) 59.12.0 (attività di post-produzione cinematografica, di video e di programmi televisivi).

Art. 6.

Operazioni finanziarie ammissibili

1. Sono ammissibili all'intervento della Sezione speciale per il cinema le operazioni finanziarie concesse ai soggetti di cui all'art. 5 per la realizzazione di prodotti audiovisivi e cinematografici.

2. Le operazioni finanziarie di cui al comma 1 possono essere finalizzate al finanziamento sia di spese relative a investimenti materiali e immateriali, anche già avviati alla data di presentazione della richiesta di garanzia, sia delle esigenze di capitale circolante connesse al progetto di realizzazione del prodotto audiovisivo e cinematografico.

3. Non sono ammissibili all'intervento della Sezione speciale per il cinema le operazioni aventi ad oggetto il consolidamento di passività finanziarie a breve termine.

4. Ai fini di cui al comma 1, il soggetto richiedente acquisisce dal soggetto beneficiario e trasmette al Gestore del Fondo, nell'ambito del modulo di richiesta di garanzia, la descrizione del progetto aziendale a fronte del quale l'operazione finanziaria è richiesta.

Art. 7.

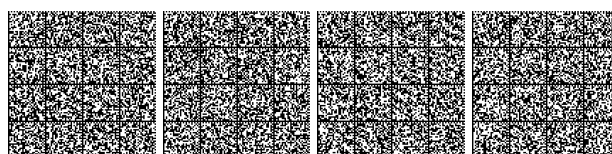
Modalità di intervento della Sezione e misure di copertura

1. La Sezione speciale per il cinema rilascia garanzie, sia con la modalità della «garanzia diretta» che della «controgaranzia», in favore dei soggetti beneficiari di cui all'art. 5, con le seguenti misure di copertura:

a) nel caso di garanzia diretta, fino all'80% dell'importo dell'operazione finanziaria concessa dal soggetto finanziatore;

b) nel caso di controgaranzia, fino all'80% dell'importo della garanzia rilasciata, sull'operazione finanziaria, dal garante di primo livello, a condizione che la garanzia da quest'ultimo rilasciata in favore del soggetto finanziatore non sia superiore all'80% dell'importo dell'operazione finanziaria.

2. L'importo garantibile dalla Sezione speciale per il cinema, per singola impresa beneficiaria, non può superare 2,5 milioni di euro, anche tenuto conto degli importi già garantiti dal Fondo.

3. La garanzia della Sezione speciale per il cinema è concessa a titolo gratuito. A tal fine, la commissione di garanzia da versare al Fondo, laddove prevista dalle disposizioni operative, è posta a carico della medesima Sezione speciale.

4. L'agevolazione sottesa al rilascio della garanzia della Sezione speciale per il cinema è concessa ai soggetti beneficiari di cui all'art. 5 ai sensi del regolamento *de minimis*, ovvero del regolamento di esenzione.

5. Il Ministero dello sviluppo economico, attraverso il Gestore del Fondo, adotta le opportune misure per informare i soggetti beneficiari che l'intervento di facilitazione dell'accesso al credito è realizzato mediante la Sezione speciale per il cinema del Fondo.

Art. 8.

Valutazione delle imprese

1. Ai fini dell'accesso alla garanzia della Sezione speciale per il cinema, la valutazione economico-finanziaria dei soggetti beneficiari di cui all'art. 5 è effettuata dal Gestore del Fondo sulla base dei pertinenti modelli previsti dalle disposizioni operative.

2. Le PMI di cui all'art. 5 caratterizzate da cicli produttivi ultrannuali e operanti su commessa o a progetto, non utilmente valutabili sulla base degli ultimi due bilanci di esercizio approvati alla data di presentazione della richiesta di garanzia anche dal punto di vista della congruità dei valori di bilancio in relazione alla dimensione finanziaria del progetto da realizzare, sono valutate, ai fini dell'accesso alla Sezione speciale per il cinema, oltre che sui dati dei due predetti bilanci di esercizio, anche sulla base del «business plan» del progetto di cui all'art. 6, predisposto secondo lo schema allegato alle disposizioni operative, a condizione che:

a) l'operazione finanziaria per la quale è richiesta la garanzia della Sezione speciale è finalizzata alla copertura dei costi del progetto;

b) la durata dell'operazione finanziaria non eccede la durata del ciclo economico del progetto;

c) i mezzi propri apportati nell'impresa, come definiti dalle disposizioni operative, non sono inferiori al 10% dell'importo complessivo dei costi del progetto.

3. Il Gestore del Fondo, ricevuta la richiesta di garanzia a valere sulla Sezione speciale per il cinema, richiede alla Direzione generale Cinema del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo la comunicazione di ogni ulteriore elemento utile ai fini della valutazione dell'iniziativa, anche con riferimento all'eventuale ottenimento di altri incentivi e misure previsti dalla legge 14 novembre 2016, n. 220. La Direzione generale Cinema trasmette al Gestore del Fondo le informazioni relative all'iniziativa entro sette giorni dalla richiesta.

Art. 9.

Accantonamenti per il rischio

1. Sulle operazioni finanziarie garantite dalla Sezione speciale per il cinema il Gestore del Fondo opera, a valere sulla medesima Sezione speciale, un accantonamento a titolo di coefficiente di rischio applicando le adeguate misure di accantonamento deliberate, su proposta del Gestore del Fondo, dal Consiglio di gestione, tenuto conto della granularità e della rischiosità complessiva degli impieghi della Sezione.

Art. 10.

Gestione della Sezione

1. Al raggiungimento di un importo per accantonamenti a titolo di coefficiente di rischio a fronte di garanzie concesse e di operazioni in sofferenza e per perdite liquidate pari all'80% della dotazione finanziaria della Sezione speciale per il cinema, il Gestore del Fondo ne dà immediata comunicazione al Ministero dello sviluppo economico, al Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo e al Ministero dell'economia e delle finanze.

2. Il Gestore del Fondo, qualora non riceva formale comunicazione da parte del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, per il tramite del Ministero dello sviluppo economico, di nuova assegnazione di risorse, all'esaurimento della dotazione finanziaria, interrompe l'operatività della Sezione speciale.

3. Nel caso di chiusura della Sezione speciale per esaurimento di risorse finanziarie, l'operatività della medesima Sezione può essere riattivata dal Gestore del Fondo, d'intesa con i Ministeri interessati, qualora, a seguito di svincoli di precedenti impegni a valere sulla Sezione speciale, venga raggiunto un ammontare di risorse nuovamente disponibili almeno pari a euro 500.000. In tali casi, per i quali non trova applicazione quanto previsto dal comma 1, l'operatività della Sezione speciale è interrotta dal Gestore del Fondo all'esaurimento della dotazione finanziaria, previa informativa al Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, per il tramite del Ministero dello sviluppo economico, fatta salva la possibilità di riattivazione della stessa, ai sensi e con le modalità di cui al presente comma.

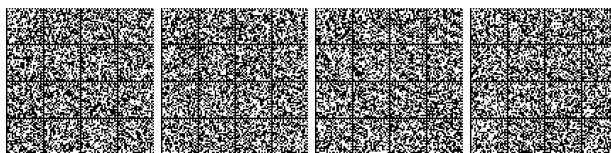
Art. 11.

Liquidazione delle perdite

1. La Sezione speciale per il cinema risponde delle perdite registrate sulle operazioni finanziarie garantite nei limiti della percentuale di copertura rilasciata sull'operazione finanziaria e dell'importo massimo dalla stessa garantito. Entro i predetti limiti, la Sezione speciale copre:

a) nel caso di garanzia diretta, l'ammontare dell'esposizione per capitali e interessi, contrattuali e di mora, del soggetto finanziatore nei confronti del soggetto beneficiario;

b) nel caso di controgaranzia, la somma liquidata dal garante di primo livello al soggetto finanziatore;

c) la somma liquidata direttamente al soggetto finanziatore, per gli interventi di controgaranzia, nel caso di mancato adempimento sia del soggetto beneficiario che del garante di primo livello.

2. Nel caso in cui le disponibilità finanziarie della Sezione speciale per il cinema risultassero insufficienti alla liquidazione delle perdite registrate sulle operazioni finanziarie garantite, la parte eccedente delle perdite è coperta dalla complessiva dotazione del Fondo.

Art. 12.

Controllo e monitoraggio

1. Il Gestore del Fondo effettua, con le modalità di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 2 settembre 2015, verifiche e controlli specificamente orientati all'accertamento dell'effettiva destinazione delle risorse Sezione speciale per il cinema per le finalità previste dal presente decreto, nonché alla verifica della sussistenza dei requisiti soggettivi e oggettivi per l'accesso all'intervento della medesima Sezione.

2. Il Consiglio di gestione, attraverso il Gestore del Fondo, informa i Ministeri interessati circa l'andamento della Sezione speciale, mediante la trasmissione di report trimestrali sull'operatività, che riportano dati e informazioni relativi al numero di garanzie concesse, all'importo dei finanziamenti garantiti, all'importo garantito a valere sulla sezione speciale, alle sofferenze e alle perdite liquidate.

Art. 13.

Disposizioni finali

1. Fatte salve le specifiche disposizioni che regolano il funzionamento della Sezione speciale per il cinema riportate nel presente decreto, per le modalità di concessione, di gestione e di attivazione della garanzia della Sezione si applicano le disposizioni operative.

2. Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico, sentito il direttore generale Cinema del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, possono essere altresì forniti chiarimenti e specificazioni sulle disposizioni di cui al presente decreto.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 marzo 2018

Il Ministro dello sviluppo economico
CALENDA

Il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo
FRANCESCHINI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 3 maggio 2018
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 288

18A03466

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DECRETO 2 marzo 2018.

Modalità attuative dell'area negoziale dei dirigenti delle Forze di polizia ad ordinamento civile, ai sensi dell'articolo 46, comma 4, del decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 95.

IL MINISTRO PER LA SEMPLIFICAZIONE E LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti»;

Visto il decreto legislativo 12 maggio 1995, n. 195, recante «Attuazione dell'art. 2 della legge 6 marzo 1992, n. 216, in materia di procedure per disciplinare i contenuti del rapporto di impiego del personale delle Forze di polizia e delle Forze armate»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche.»;

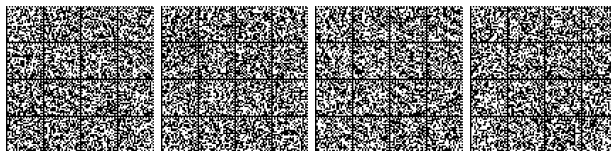
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 18 giugno 2002, n. 164, recante «Recepimento dell'accordo sindacale per le Forze di polizia ad ordinamento civile e dello schema di concertazione per le Forze di polizia ad ordinamento militare relativi al quadriennio normativo 2002-2005 ed al biennio economico 2002-2003»;

Visto il decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 95, recante «Disposizioni in materia di revisione dei ruoli delle Forze di polizia, ai sensi dell'art. 8, comma 1, lettera *a)*, della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche» e, in particolare, l'art. 46 nella parte in cui prevede per i dirigenti delle Forze di polizia ad ordinamento civile l'istituzione di un'area negoziale, limitata agli istituti normativi in materia di rapporto di lavoro e ai trattamenti accessori;

Visto l'art. 1, comma 680, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, che destina, per l'anno 2018, per l'anno 2019 e a decorrere dall'anno 2020, una parte dello stanziamento ivi previsto, per l'attuazione dell'art. 46 del decreto legislativo n. 95 del 2017, attraverso il rinvio ad un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri;

Visto il richiamato art. 46, comma 4, del decreto legislativo n. 95 del 2017, che rinvia ad un decreto del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione le modalità attuative di quanto previsto dai commi 2 e 3 dello stesso articolo;

Visto che lo stesso decreto legislativo n. 95 del 2017 ha previsto, con decorrenza 1° gennaio 2018, una nuova disciplina per il personale dirigente delle Forze di polizia ad ordinamento civile, con l'accesso alla dirigenza anche dei vice questori aggiunti e qualifiche corrispondenti del-

la Polizia di Stato e dei commissari coordinatori penitenziari del Corpo di polizia penitenziaria, nonché la contestuale istituzione di un'area negoziale per il medesimo personale dirigente;

Ritenuto di disciplinare le modalità attuative dell'area negoziale per i dirigenti delle Forze di polizia ad ordinamento civile, ai sensi dell'art. 46, comma 4, del richiamato decreto legislativo n. 95 del 2017, a decorrere dal 1° gennaio 2018;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2016, con il quale al Ministro senza portafoglio on. dott.ssa Maria Anna Madia è stato conferito l'incarico per la semplificazione e la pubblica amministrazione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 gennaio 2017, che dispone la delega di funzioni al Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione on. dott.ssa Maria Anna Madia;

Sentiti il Ministro dell'interno, il Ministro della giustizia, il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro della difesa;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Ai sensi dell'art. 46, comma 4, del decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 95, richiamato in premessa, il presente decreto stabilisce, a decorrere dal 1° gennaio 2018, le modalità attuative dell'area negoziale di cui al comma 1 del medesimo art. 46, relative alle procedure che disciplinano gli istituti normativi e i trattamenti accessori per i dirigenti delle Forze di polizia ad ordinamento civile delle carriere dei funzionari, a partire dalla qualifica di vice questore aggiunto e qualifiche corrispondenti e di commissario coordinatore penitenziario.

2. Le procedure di cui al comma 1, da attuarsi secondo le modalità e per le materie indicate negli articoli seguenti, nel rispetto del principio di sostanziale perequazione dei trattamenti dei dirigenti delle Forze di polizia e delle Forze armate, anche in relazione a quanto previsto dall'art. 46, comma 6, del decreto legislativo n. 95 del 2017, si concludono con l'emanazione di un decreto del Presidente della Repubblica concernente il personale delle Forze di polizia ad ordinamento civile.

Art. 2.

Provvedimenti

1. Il decreto del Presidente della Repubblica di cui all'art. 1, comma 2, concernente il personale della Polizia di Stato e del Corpo di Polizia Penitenziaria, ai sensi dell'art. 46, comma 3, del decreto legislativo n. 95 del 2017, è emanato a seguito di accordo sindacale stipulato da una delegazione di parte pubblica, composta dal Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, che la presiede, e dai Ministri dell'interno, dell'economia e delle finanze e della giustizia o dai sottosegretari appositamente delegati e da una delegazione sindacale, composta dai rappresentanti di ciascuna delle organizzazioni sindacali rappresentative sul piano nazionale del personale dirigente della Polizia di Stato e del Corpo di polizia penitenziaria, individuate con decreto del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, ai sensi del predetto art. 46, comma 3.

2. La titolarità all'esercizio delle relazioni sindacali è riconosciuta sulla base del dato associativo e del dato elettorale secondo i criteri dettati nell'apposito accordo per la definizione delle modalità di espressione del dato elettorale e delle relative forme di rappresentanza. In attesa dell'entrata in vigore del decreto del Presidente della Repubblica di recepimento del predetto accordo si applicano le disposizioni di cui all'art. 5, comma 4, fermo restando quanto previsto dall'art. 7 per la fase di prima applicazione del presente decreto.

Art. 3.

Oggetto della contrattazione

1. Ai fini di cui all'art. 2, comma 1, sono oggetto di contrattazione, ai sensi dell'art. 46, comma 2, del decreto legislativo n. 95 del 2017:

a) il trattamento accessorio;

b) le misure per incentivare l'efficienza del servizio;

c) il congedo ordinario ed il congedo straordinario;

d) l'aspettativa per motivi di salute e di famiglia;

e) i permessi brevi per esigenze personali;

f) le aspettative, i distacchi ed i permessi sindacali;

g) il trattamento di missione e di trasferimento;

h) i criteri di massima per la formazione e l'aggiornamento professionale;

i) i criteri di massima per la gestione degli enti dì assistenza del personale.

Art. 4.

Materie riservate alla legge

1. Per il personale di cui al presente decreto, restano comunque riservate alla disciplina per legge, ovvero per atto normativo o amministrativo adottato in base alla legge, secondo l'ordinamento delle singole amministrazioni, le materie indicate dall'art. 2, comma 4, della legge 6 marzo 1992, n. 216.

Art. 5.

Procedimento

1. La procedura per l'emanazione del decreto del Presidente della Repubblica di cui all'art. 2 è avviata dal Ministro per la semplificazione e la pubblica amministra-

zione almeno quattro mesi prima dei termini di scadenza previsti dai precedenti decreti. Entro lo stesso termine, le organizzazioni sindacali del personale dirigente della Polizia di Stato e del Corpo di polizia penitenziaria possono presentare proposte e richieste relative alle materie oggetto della procedura stessa.

2. Le trattative per la definizione dell'accordo sindacale si svolgono in riunioni cui partecipano i rapresentanti delle organizzazioni sindacali legittimate a parteciparvi e si concludono con la sottoscrizione di una ipotesi unica di accordo sindacale.

3. Le organizzazioni sindacali dissenzienti dall'ipotesi di accordo possono trasmettere al Presidente del Consiglio dei ministri ed ai Ministri che compongono la delegazione di parte pubblica le loro osservazioni entro il termine di cinque giorni dalla sottoscrizione dell'accordo.

4. L'ipotesi di accordo sindacale è corredata da appositi prospetti contenenti l'individuazione del personale interessato, i costi unitari e gli oneri riflessi del trattamento economico, nonché la quantificazione complessiva della spesa, diretta ed indiretta, con l'indicazione della copertura finanziaria complessiva per l'intero periodo di validità del predetto atto, prevedendo, altresì, la possibilità di prorogarne l'efficacia temporale, ovvero di sospenderne l'esecuzione parziale, o totale, in caso di accertata esorbitanza dai limiti di spesa. L'ipotesi di accordo sindacale non può in ogni caso comportare, direttamente o indirettamente, anche a carico di esercizi successivi, impegni di spesa eccedenti rispetto a quanto stabilito nel documento di programmazione economico-finanziaria approvato dal Parlamento, nella legge di bilancio, nonché nel bilancio. In nessun caso possono essere previsti oneri aggiuntivi, diretti o indiretti, oltre il periodo di validità del decreto del Presidente della Repubblica di cui al comma 5, in particolare per effetto della decorrenza dei benefici a regime.

5. Il Consiglio dei ministri, entro quindici giorni dalla sottoscrizione, verificate le compatibilità finanziarie ed esaminate le osservazioni di cui al comma 3, approva l'ipotesi di accordo sindacale, i cui contenuti sono recepiti con il decreto del Presidente della Repubblica di cui all'art. 1, comma 2, per il quale si prescinde dal parere del Consiglio di Stato.

6. Nel caso in cui la Corte dei conti, in sede di esercizio del controllo preventivo di legittimità sul decreto di cui al comma 5, richieda chiarimenti o elementi integrativi, ai sensi dell'art. 3, comma 2, della legge 14 gennaio 1994, n. 20, le controdeduzioni devono essere trasmesse alla stessa entro quindici giorni.

7. La disciplina emanata con il decreto del Presidente della Repubblica di cui al comma 5 ha durata triennale tanto per la parte economica che normativa, a decorrere dai termini di scadenza previsti dai precedenti decreti, e conserva efficacia fino alla data di entrata in vigore dei decreti successivi.

8. Nel caso in cui l'accordo di cui al presente decreto non venga definito entro centocinquanta giorni dall'inizio della procedura, il Governo riferisce alla Camera dei deputati ed al Senato della Repubblica nelle forme e nei modi stabiliti dai rispettivi regolamenti.

9. Tenuto conto di quanto previsto dall'art. 46, comma 6, del decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 95, nel corso del procedimento disciplinato dal presente articolo, il Dipartimento della Funzione pubblica assicura il necessario raccordo con le amministrazioni militari interessate al fine di garantire la sostanziale perequazione dei trattamenti economici accessori e degli istituti normativi dei dirigenti delle Forze di polizia a ordinamento militare e delle Forze armate con quelli dei dirigenti delle Forze di polizia a ordinamento civile.

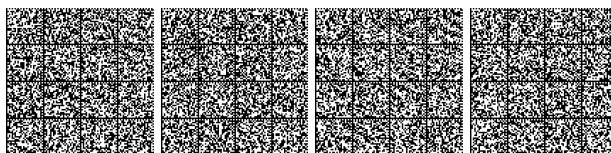
Art. 6.

Procedure di raffreddamento dei conflitti

1. Al fine di assicurare la sostanziale omogeneità nell'applicazione delle disposizioni recate dal decreto del Presidente della Repubblica di cui all'art. 2, le amministrazioni interessate provvedono a reciproci scambi di informazione, anche attraverso apposite riunioni.

2. Le procedure di contrattazione di cui all'art. 2 disciplinano le modalità di raffreddamento dei conflitti che eventualmente insorgano nell'ambito delle rispettive amministrazioni in sede di applicazione delle disposizioni contenute nel decreto del Presidente della Repubblica di cui al medesimo art. 2.

3. Ai predetti fini in sede di contrattazione presso le singole amministrazioni vengono costituite commissioni aventi natura arbitrale.

4. Qualora in sede di applicazione delle disposizioni contenute nel decreto del Presidente della Repubblica di cui all'art. 2 insorgano contrasti interpretativi di rilevanza generale per tutto il personale interessato, le amministrazioni e le organizzazioni sindacali possono ricorrere al Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, formulando apposita e puntuale richiesta motivata per l'esame della questione interpretativa controversa. Il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione entro trenta giorni dalla formale richiesta, dopo aver acquisito le risultanze delle procedure di cui ai commi 1 e 2, può fare ricorso alle delegazioni trattanti l'accordo nazionale di cui all'art. 2, comma 1. L'esame della questione interpretativa controversa di interesse generale deve espletarsi nel termine di trenta giorni dal primo incontro. Sulla base dell'orientamento espresso dalle citate delegazioni, il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, ai sensi dell'art. 27, primo comma, n. 2), della legge 29 marzo 1983, n. 93, e della legge 23 agosto 1988, n. 400, provvede ad emanare conseguenti direttive contenenti gli indirizzi applicativi per tutte le amministrazioni interessate.

Art. 7.

Disposizioni transitorie e finali

1. In fase di prima applicazione del presente decreto, fermo restando lo stanziamento, per il triennio 2018-2020, delle risorse per l'attuazione dell'art. 46 del decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 95, di cui all'art. 1, comma 680, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, è previsto quanto segue:

a) il primo accordo per l'area negoziale di cui all'art. 46, comma 1, del decreto legislativo n. 95 del 2017 è relativo al triennio 2018-2020;

b) ai fini della rappresentatività per la nuova area negoziale a decorrere dal 1° gennaio 2018, si calcolano, per il primo accordo di cui alla lettera *a)*, fermo restando il numero di deleghe sindacali non inferiore al 5 per cento, le deleghe sottoscritte entro il 31 dicembre 2017 dai vice questori aggiunti e qualifiche corrispondenti, nonché dai primi dirigenti, dirigenti superiori e dirigenti generali, considerando al tal fine anche le federazioni e aggregazioni corrispondenti già costituite, alla medesima data, per l'area negoziale del personale non dirigente;

c) fermo restando quanto previsto dall'art. 46, comma 2, lettera *f)*, del decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 95, per l'anno 2018 i distacchi e permessi sindacali, compresi i cumuli di permessi, assegnati alle Organizzazioni sindacali del personale della Polizia di Stato e del Corpo di polizia penitenziaria, comprese le federazioni e aggregazioni corrispondenti già costituite, nell'ambito dell'area negoziale del personale non dirigente delle medesime Forze di polizia, possono essere da queste attivati, nel limite dei permessi e dei distacchi già esistenti per la predetta area, anche nell'area negoziale dei dirigenti a favore dei propri dirigenti sindacali.

d) la procedura di cui all'art. 5, comma 1, per il primo accordo previsto dalla lettera *a)*, del presente articolo, è avviata entro due mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. All'attuazione del presente decreto si provvede nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.

3. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 marzo 2018

Il Ministro: MADIA

Registrato alla Corte dei conti il 2 maggio 2018
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg. ne prev. n. 879

18A03473

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 maggio 2018.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Humira». (Determina n. 701/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera *b)*, con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Vista la domanda con la quale la società ABBVIE LTD ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Vista la decisione della Commissione europea n. C(2018)1696 del 15 marzo 2018 con la quale viene autorizzato il trasferimento di titolarità alla società ABBVIE Deutschland GmbH & Co. KG.;

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica nelle sedute del 15 febbraio 2017, 12 luglio 2017, 13 settembre 2017 e 8 novembre 2017;

Visti i pareri del Comitato prezzi e rimborso nelle sedute del 28 marzo 2017, 22 aprile 2017, 20 giugno 2017, 12 dicembre 2017 e 23 gennaio 2018;

Vista la deliberazione n. 9 in data 29 marzo 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale HUMIRA:

Uveite

«Humira» è indicato per il trattamento dell'uveite non-infettiva intermedia, posteriore e panuveite in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata ai corticosteroidi, in pazienti che necessitano di farmaci risparmiatori di corticosteroidi o nei quali il trattamento con corticosteroidi è inappropriato

è rimborsata come segue:

Confezione

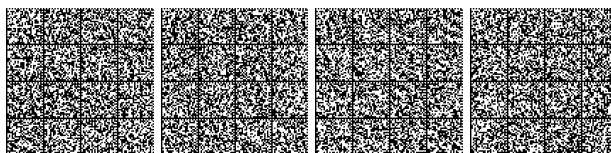
«40 mg soluzione iniettabile in siringhe pre-riempite uso sottocutaneo» siringa pre-riempita (0,4ml) 4 siringhe pre-riempite + 4 tamponi imbevuti di alcool

AIC n. 035946134 /E (in base 10)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.137,12

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.527,10

Confezione

«40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» penna pre-riempita (vetro) 0,4 ml (40mg/0,4ml) - 2 penne preriempite + 2 tamponi imbevuti di alcol in un blister

AIC n. 035946161 /E (in base 10)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.068,56

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.763,55

Confezione

«40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» penna pre-riempita (vetro) 0,4 ml (40mg/0,4ml) - 4 penne preriempite + 4 tamponi imbevuti di alcol in un blister

AIC n. 035946173 /E (in base 10)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.137,12

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.527,10

Confezione

«40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» 2 siringhe pre-riempite 0,8 ml + 2 tamponi imbevuti di alcol in 1 blister

AIC n. 035946033 /E (in base 10)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.068,56

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.763,55

Confezione

«40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» 4 penne pre-riempite 0,8 ml + 4 tamponi imbevuti di alcol in 1 blister

AIC n. 035946096 /E (in base 10)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.137,12

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.527,10

Confezione

«40 mg soluzione iniettabile in siringhe pre-riempite uso sottocutaneo» siringa preriempita (0,4ml) - 2 siringhe pre-riempite + 2 tamponi imbevuti

AIC n. 035946122 /E (in base 10)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.068,56

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.763,55

Confezione

«40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» 2 penne pre-riempite 0,8 ml + 2 tamponi imbevuti di alcol in 1 blister

AIC n. 035946084 /E (in base 10)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.068,56

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.763,55

Confezione

«40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» 4 siringhe pre-riempite 0,8 ml + 4 tamponi imbevuti di alcol in 1 blister

AIC n. 035946045 /E (in base 10)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.137,12

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.527,10

Validità del contratto:

Le condizioni negoziali relative alla specialità medicinale «Humira» integrano l'attuale contratto con scadenza prevista per agosto 2018.

Sconto obbligatorio su prezzo *Ex Factory* alle strutture pubbliche ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie complessivo su tutta la molecola per tutte le confezioni autorizzate.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, da cui consegue:

l'applicazione delle riduzioni di legge di cui ai sensi delle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e dell'ulteriore riduzione del 5% ai sensi della determinazione AIFA del 27 settembre 2006;

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR).

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012 convertito in legge n. 189/2012), così come previsto dalla determinazione AIFA n. 1535 del 12 settembre 2017 «Criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, e dei farmaci oncologici innovativi, ai sensi dell'art. 1, comma 402 della legge 11 dicembre 2016, n. 232» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 218 del 18 settembre 2017.

il requisito di innovatività terapeutica condizionata permane per un periodo massimo di 18 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Humira» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- oftalmologo, reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista e pediatra (RRL).

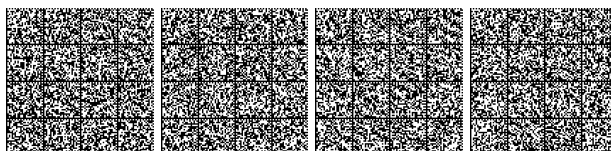
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 maggio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A03476

DETERMINA 3 maggio 2018.

Chiusura del registro di monitoraggio del medicinale per uso umano «Torisel». (Determina n. 702/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la determinazione del 22 settembre 2008, n. 224, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 234 del 6 ottobre 2008 - supplemento ordinario n. 228, con cui è stata autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale TORISEL, sottoponendo la prescrizione a carico del SSN alla compilazione di un registro di monitoraggio AIFA;

Visti i pareri della Commissione tecnico scientifica nelle sedute del 14 febbraio 2017 e del 13 marzo 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20 marzo 2018;

Determina:

Art. 1.

Chiusura registro di monitoraggio

I registri di monitoraggio relativi alla specialità medicinale TORISEL nel trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma avanzato a cellule renali (RCC), di cui alla determinazione del 22 settembre 2008, n. 224, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 234 del 6 ottobre 2008 - supplemento ordinario n. 228, e nel trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari refrattario e/o recidivante (MCL), di cui alla determinazione del 29 luglio 2011, n. 2518, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 196 del 24 agosto 2011, sono chiusi a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 maggio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A03479

DETERMINA 3 maggio 2018.

Chiusura del registro di monitoraggio del medicinale per uso umano «Zevalin». (Determina n. 703/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la determinazione del 13 giugno 2005, n. 35, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 140 del 18 giugno 2005, con cui è stata autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ZEVALIN, sottoponendo la prescrizione a carico del servizio sanitario nazionale alla compilazione di un registro di monitoraggio AIFA;

Vista la richiesta dell'azienda Spectrum Pharmaceuticals B.V. di chiusura del registro di monitoraggio per l'indicazione terapeutica «Zevalin radiomarcato con [90Y] è indicato come terapia di consolidamento dopo l'induzione della remissione in pazienti con linfoma follicolare non pretrattati. Il beneficio di Zevalin dopo rituximab in associazione con la chemioterapia non è stato stabilito. Zevalin radiomarcato con [90Y] è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma non-Hodgkin (NHL) follicolare a cellule B CD20+ recidivanti o refrattari a rituximab»;

Visti i pareri della Commissione tecnico scientifica nelle sedute del 14 febbraio 2017 e del 13 marzo 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 marzo 2018;

Determina:

Art. 1.

Chiusura registro di monitoraggio

Il registro di monitoraggio relativo alla specialità medicinale Zevalin, di cui alla determinazione del 13 giugno 2005, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 140 del 18 giugno 2005, è chiuso a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 maggio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A03480

DETERMINA 3 maggio 2018.

Chiusura del registro di monitoraggio del medicinale per uso umano «Imukin». (Determina n. 704/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 06 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la determinazione del 3 aprile 2012, n. 306, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 104 del 5 maggio 2012, con cui è stata autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale IMUKIN, sottoponendo la prescrizione a carico del servizio sanitario nazionale alla compilazione di un registro di monitoraggio AIFA;

Vista la richiesta dell'azienda Boehringer Ingelheim International GMBH di chiusura del registro di monitoraggio per l'indicazione terapeutica «Imukin è indicato per la riduzione della frequenza di infezioni gravi nei pazienti affetti da malattia granulomatosa cronica

Imukin è indicato per la riduzione della frequenza di infezioni gravi nei pazienti affetti da osteopetrosi grave, maligna»;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 13 marzo 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 marzo 2018;

Determina:

Art. 1.

Chiusura registro di monitoraggio

Il registro di monitoraggio relativo alla specialità medicinale Imukin, di cui alla determinazione del 3 aprile 2012, n. 306, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 104 del 5 maggio 2012, è chiuso a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 maggio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A03481

DETERMINA 3 maggio 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pemetrexed Mylan Pharma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 705/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il codice di procedura autorizzativa DK/H/2443/001/DC;

Vista la determinazione con la quale la società Mylan S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale PEMETREXED MYLAN PHARMA;

Vista la domanda con la quale la società Mylan S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con AIC n. 044163018;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 12 febbraio 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20 febbraio 2018;

Vista la deliberazione n. 9 del 29 marzo 2018 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Pemetrexed Mylan Pharma nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

«500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» - 1 flaconcino in vetro - AIC n. 044163018 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

€ 914,69

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 1.509,60

Validità del contratto: 24 mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Pemetrexed Mylan Pharma è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Pemetrexed Mylan Pharma è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 maggio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A03482

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rettifica dell'estratto della determina V&A n. 1573 del 29 settembre 2016, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Edera Conforma».

Estratto determina AAM/AIC n. 50/2018 del 7 maggio 2018

È rettificata, nei termini che seguono, la determina V&A n. 1573 del 29 settembre 2016, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale EDERA CONFORMA, codice A.I.C. 044278, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 233 del 5 ottobre 2017.

Titolare A.I.C.: Conforma NV con sede in Zenderstratt 10, 9070 Destelbergen - Belgio.

Laddove è riportato:

«Indicazione terapeutica: Edera Labima è un medicinale di origine vegetale utilizzato come espettorante in caso di tosse produttiva. Edera Labima è indicato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età inferiore ai 2 anni»;

leggasi:

«Indicazione terapeutica: Edera Conforma è un medicinale di origine vegetale utilizzato come espettorante in caso di tosse produttiva. Edera Conforma è indicato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età superiore ai 2 anni».

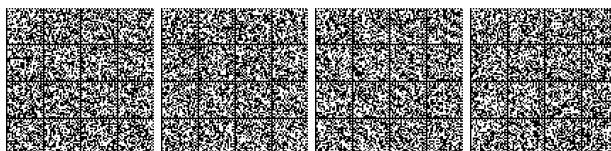
Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determinazione sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A03467

Revoca dell'autorizzazione e registrazione concernente la produzione di sostanze attive per uso umano, rilasciata alla Società Olcelli Farmaceutici S.r.l.

Con il provvedimento n. aAPI - 20/2018 del 3 maggio 2018 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione e registrazione concernente la produzione di sostanze attive dell'officina farmaceutica sita in Giussano (MB) via San Damiano, 24/a, rilasciata alla Società Olcelli Farmaceutici S.r.l.

18A03468

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Omeprazolo Zentiva», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA N. 401/2018 del 23 aprile 2018

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: OMEPRAZOLO ZENTIVA (037333):

dosaggio/forma farmaceutica: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» (tutte le confezioni);

titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B - 20158 - Milano (Italia) - codice fiscale/partita I.V.A. n. 11388870153;

procedura: mutuo riconoscimento - DE/H/0557/001/R/001,

con scadenza il 18 febbraio 2011 è rinnovata con validità illimitata, con conseguente modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'etichettatura, a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione mentre per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A03469

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Yasnal», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 399/2018 del 23 aprile 2018

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: YASNAL (040896)

Confezioni:

040896019 «5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

040896021 «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

040896033 «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

040896045 «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

040896058 «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

040896060 «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

040896072 «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

040896084 «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

040896096 «5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

040896108 «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

040896110 «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

040896122 «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

040896134 «10 mg compresse rivestite con film« 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

040896146 «10 mg compresse rivestite con film« 20 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

040896159 «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

040896161 «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

040896173 «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

040896185 «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

040896197 «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

040896209 «10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

040896211 «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

040896223 «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

040896235 «5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

040896247 «5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

040896250 «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

040896262 «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

Titolare AIC: KRKA d.d. Novo mesto, con sede legale e domicilio fiscale in Smarjeska cesta, 6 – 8501 Novo mesto – Slovenia

Codice procedura europea: Mutuo riconoscimento

CZ/H/0145/001-002/R/002

Codice pratica: FVRMC/2015/212

con scadenza il 2 giugno 2017 è rinnovata, con validità illimitata, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura, a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determinazione mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A03474

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ertapenem Fresenius Kabi»

Estratto determina n. 652/2018 del 23 aprile 2018

Medicinale: ERTAPENEM FRESENIUS KABI

Titolare AIC:

Fresenius Kabi Italia S.r.l., Via Camagre, 41 - 37063 Isola della Scala- Verona

Confezione

«1 g polvere per concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro AIC n. 044792012 (in base 10)

Forma farmaceutica:

Polvere per concentrato per soluzione per infusione

Validità prodotto integro: 2 anni

Composizione:

Ogni flaconcino contiene 1,0 g di ertapenem (come sodio ertapenem).

Principio attivo:

ertapenem (come sodio ertapenem).

Eccipienti:

Sodio bicarbonato (E500)

Sodio idrossido (E524) per aggiustare il pH a 7,5

Produzione del principio attivo:

ACS Dobfar S.p.A. 5 Albano Site, Via Tonale, 87 - 24061 Albano S. Alessandro-Bergamo, Italia

High Tech Pharm Co., Ltd, 280, Sinnae-ro, Daeso-Myeon, Eumseong-Gun, Chungcheonbuk-Do, Repubblica di Corea

Produzione del prodotto finito:

Produzione, confezionamento primario, controllo e rilascio lotti dell'intermedio in bulk ertapenem polvere sterile

ACS Dobfar S.p.A., Viale Addetta 4/12, 20067 Tribiano Milano, Italia

Produzione, controllo e rilascio lotti, confezionamento primario e secondario

Facta Farmaceutici S.p.A., Nucleo Industriale S. Atto, 64100 Teramo, Italia

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento

«Ertapenem Fresenius Kabi» è indicato nei pazienti pediatrici (di età compresa tra 3 mesi e 17 anni) e negli adulti per il trattamento delle seguenti infezioni quando sono causate da batteri con sensibilità accertata o molto probabile ad ertapenem e quando è richiesta la terapia parenterale:

Infezioni intraddominali

Polmonite acquisita in comunità

Infezioni ginecologiche acute

Infezioni della cute e dei tessuti molli del piede diabetico (vedere paragrafo 4.4)

Prevenzione

«Ertapenem Fresenius Kabi» è indicato negli adulti per la profilassi dell'infezione del sito chirurgico dopo chirurgia colorettale elettiva.

Riferirsi alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«1 g polvere per concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro AIC n. 044792012 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: C

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ertapenem Fresenius Kabi» è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

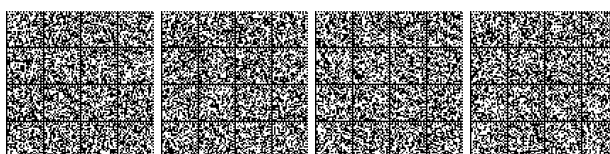
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03475

Rettifica dell'estratto della determina AAM/PPA n. 228/2018 del 6 marzo 2018, recante: «Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano».

Estratto determina AAM/PPA n. 398/2018 del 23 aprile 2018

È rettificato, nei termini che seguono, l'elenco allegato all'estratto della determina AAM/PPA n. 228/2018 del 6 marzo 2018, concernente i medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio è decaduta a seguito del mancato rinnovo da parte dei titolari AIC ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 70 del 24 marzo 2018 relativamente al numero di A.I.C. della confezione «5 mg compresse masticabili» 28 compresse del medicinale FULMONT

da:

025624077	Fulmont	5 mg compresse masticabili 28 compresse	Fulton Medicinali - S.p.a.

a:

041437029	Fulmont	5 mg compresse masticabili 28 compresse	Fulton Medicinali - S.p.a.

La presente determinazione viene pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03483

Rettifica dell'estratto della determina AAM/PPA n. 152 del 19 febbraio 2018, recante: «Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano "Mysodelle".».

Estratto determina AAM/PPA n. 383 del 20 aprile 20108

È rettificato, nei termini che seguono, l'estratto della determina AAM/PPA n. 152 del 19 febbraio 2018, concernente l'autorizzazione della variazione per modifica stampati del medicinale MYSODELLE, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 58 del 10 marzo 2018

Laddove è riportato:

«Numero di procedura:»,

leggasi:

«Numero di procedura: SE/H/1224/001/II/004/G».

Titolare A.I.C.: Ferring S.p.a. (codice fiscale n. 07676940153) con sede legale e domicilio fiscale in via Senigallia n. 18/2 - 20161 Milano (MI) Italia.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa Determinazione sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A03484

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prixar»

Estratto determina AAM/PPA n. 444 del 7 maggio 2018

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: B.I.a.1.b), B.II.b.3.a), relativamente al medicinale PRIXAR;

Numero di procedura: n. DE/H/5119/001-002/II/080/G.

Sono autorizzate le seguenti variazioni: aggiunta di Quimica Sintetica S.A., *C)* Dulcinea s/n, Apartado de Correos n. 40, E-28805 Alcala De Henares, Madrid produttore di principio attivo (ASMF holder Chemo Iberica) supportato da un ASMF n. LV-QS2;

Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito. Modifica minore nel procedimento di fabbricazione: modifica della fase di granulazione e lubrificazione nel processo di fabbricazione del prodotto finito.

Relativamente al medicinale «Prixar», ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), viale Luigi Bodio, 37/B, cap 20158, Italia, codice fiscale 00832400154.

Smaltimento scorte: i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03486

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tavanic»

Estratto determina AAM/PPA n. 443 del 7 maggio 2018

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: B.I.a.1.b), B.II.b.3.a), relativamente al medicinale TAVANIC;

Numero di procedura: n. DE/H/5119/001-002/II/080/G.

Sono autorizzate le seguenti variazioni: aggiunta di Quimica Sintetica S.A., *C)* Dulcinea s/n, Apartado de Correos n., 40, E-28805 Alcala De Henares, Madrid produttore di principio attivo (ASMF holder Chemo Iberica) supportato da un ASMF n. LV-QS2;

Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito. Modifica minore nel procedimento di fabbricazione: modifica della fase di granulazione e lubrificazione nel processo di fabbricazione del prodotto finito.

Relativamente al medicinale «Tavanic», ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), viale Luigi Bodio, 37/B, Cap 20158, Italia, codice fiscale n. 00832400154

Smaltimento scorte: i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03487

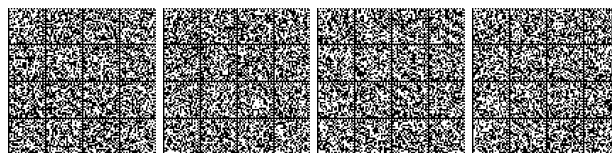
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duodopa»

Estratto determina AAM/PPA n. 442 del 7 maggio 2018

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la Variazione di tipo IA: C.I.3.a), relativamente al medicinale DUODOPA;

Numeri di procedura:

n. SE/H/0415/001/II/057;

n. SE/H/0415/001/IA/059.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.1, 4.2, 4.4, 4.8, 5.1 e 6.4 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette; modifiche minori di QRD template; implementazione in RCP e foglio illustrativo della raccomandazione del PRAC a seguito di procedura PSUSA/00000548/201610, relativamente al medicinale «Duodopa», nella forma e confezione: 036885010 - «20mg/ml + 5mg/ml gel intestinale» 7 cassette in plastica contenenti ognuna 1 sacca in pvc da 100 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: ABBVIE S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in Aprilia - Latina (LT), S.R. 148 Pontina km. 52 SNC - Campoverde di Aprilia, Cap 04011, Italia, codice fiscale n. 02645920592.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C., che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03488

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gamunex»

Estratto determina AAM/PPA n. 441 del 7 maggio 2018

Autorizzazione delle variazioni:

Variazione di tipo II: C.I.11.b) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario. Introduzione di obblighi e condizioni relativi ad un'autorizzazione all'immissione in commercio, o modifiche ad essi apportate, e variazione C.I.z), relativamente al medicinale Gamunex.

Numero di Procedura: numero DE/H/0473/001/II/051/G

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 2, 4.4, 4.8, 6.1 e 6.4 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale GAMUNEX, per tutte le forme e confezioni autorizzate.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Grifols Deutschland Gmbh, con sede legale e domicilio fiscale in Francoforte, Colmarer Strabe 22, cap 60528, Germania (DE).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03489

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valcyte»

Estratto determina AAM/PPA n. 438 del 7 maggio 2018

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, e variazione C.I.13) Altre variazioni non disciplinate specificatamente nell'allegato, che comportano la presentazione di studi all'autorità competente, relativamente al medicinale VALCYTE.

Numeri di procedura:

n. NL/H/0323/001-002/II/065;

n. NL/H/0323/001-002/II/055.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Valcyte», nelle forme e confezioni autorizzate.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Roche S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale G.B. Stucchi n. 110 - Monza (Monza-Brianza) cap 20900 (Italia), codice fiscale n. 00747170157.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana

e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03490

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Terlipressina Sun»

Estratto determina AAM/PPA n. 437 del 7 maggio 2018

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II B.II.b.4.d); tipo IB B.II.b.1.f); tipo IAin B.II.b.1.a); tipo IAin B.II.b.2.c) 2; tipo IB B.II.e.4.c), relativamente al medicinale TERLIPRESSINA SUN.

Numero di procedura: n. NL/H/2412/001/II/006/G.

Sono autorizzate le seguenti variazioni: aggiunta di un secondo produttore di prodotto finito: «S.C Terapia S.A. 124 Fabricii Street 400632, Cluj-Napoca Cluj County - Romania» inclusa la modifica al processo di produzione ovvero un aumento della dimensione del lotto, compresi il confezionamento primario e secondario, controllo dei lotti e rilascio dei lotti. Inoltre, l'aggiunta del sito «Medical Glass- Slovakia» produttore di fiale utilizzate dal secondo produttore di prodotto finito «S.C Terapia S.A. - Romania», relativamente al medicinale «Terlipressina Sun», ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V., con sede legale e domicilio fiscale in B.V. 1441408, Polaris Avenue 87, cap 2132 JH, Paesi bassi (NL).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03491

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citarabina Hikma»

Estratto determina AAM/PPA n. 436 del 7 maggio 2018

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la Variazione di tipo IB: C.I.z) Aggiornamento del foglio illustrativo in seguito ai risultati del Readability User Test. Adeguamento al QRD template, relativamente al medicinale CITARABINA HIKMA.

Codici pratica:

VN2/2015/386;

N1B/2015/3443.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.5 e 4.8 e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Citarabina Hikma», nelle forme e confezioni autorizzate.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A., con sede legale e domicilio in Estrada do Rio Da Mó, 8 - 8A - 8B - Fervenca, 2705-906 - Terrugem (Portogallo).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1 della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03492

Rettifica della determina V&A n. 1781/2013 del 29 ottobre 2013, relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Codex».

Estratto determina AAM/PPA n. 434 dell'8 maggio 2018

La determina V&A n. 1781/2013 del 29 ottobre 2013, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie Generale – n. 273 del 21 novembre 2013, di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «CODEX» nelle forma e confezioni:

A.I.C. n. 029032051 - «5 miliardi capsule rigide» blister da 10 capsule;

A.I.C. n. 029032063 - «5 miliardi capsule rigide» blister da 20 capsule, è rettificata parzialmente per la parte che definisce il regime di rimborsabilità delle confezioni sopracitate:

da:

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)

a:

Classe di rimborsabilità: C-bis

Titolare A.I.C.: Zambon Italia S.r.l. (codice fiscale n. 03804220154) con sede legale e domicilio fiscale in via Lillo del Duca n. 10 - 20091 Bresso - Milano (MI) Italia

Disposizioni finali: La determinazione è pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A03493

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Angizem», «Diladel» e «Tildiem».

Estratto determina AAM/PPA n. 432 del 7 maggio 2018

Autorizzazione della variazione:

variazione di tipo II: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente ai medicinali ANGIZEM, DILADEL e TILDIEM;

Codice pratica: VN2/2017/365

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente ai medicinali Angizem, Diladel e Tildiem, per tutte le forme e confezioni autorizzate;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolari A.I.C.: Sanofi - S.p.a. (codice fiscale n. 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 - Milano (MI) Italia.

Zentiva Italia - S.r.l. (codice fiscale n. 11388870153) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B, 20158 - Milano (Mi) - Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03494

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zymafluor»

Estratto determina AAM/PPA n. 430 del 7 maggio 2018

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la variazione di tipo IB: C.i.z) Aggiornamento del foglio illustrativo in seguito ai risultati del *Readability User Test*. Adeguamento al QRD *template*, relativamente al medicinale ZYMAFLUOR.

Codici pratica:

VN2/2017/228;

N1B/2015/4557.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 6.4 e 6.6 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Aggiornamento del PL in seguito al test di leggibilità, relativamente al medicinale «Zymafluor», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 022252035 - «0,25 mg compresse» 200 compresse;

A.I.C. n. 022252047 - «1 mg compresse» 100 compresse;

A.I.C. n. 022252050 - «1,14 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone 20 ml;

A.I.C. n. 022252062 - «0,50 mg compresse» 100 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Rottapharm S.p.A. (codice fiscale 04472830159) con sede legale e domicilio fiscale in Galleria Unione n. 5 - 20122 Milano (Italia).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03495

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ultiva»

Estratto determina AAM/PPA n. 331 del 4 aprile 2018

Trasferimento di titolarità: MC1/2017/745.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Glaxosmithkline S.p.A., con sede in via A. Fleming n. 2 - Verona, con codice fiscale 00212840235.

Medicinale: ULTIVA.

Confezioni:

A.I.C. n. 033003017 - 5 flaconi 1 mg;

A.I.C. n. 033003029 - 5 flaconi 2 mg;

A.I.C. n. 033003031 - 5 flaconi 5 mg,

alla società: Aspen Pharma Trading Limited, con sede in 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus - Dublin 24, Irlanda.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03496

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Sodio Bicarbonato Nova Argentia», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 370/2018 del 13 aprile 2018

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: SODIO BICARBONATO NOVA ARGENTIA.

Confezioni: A.I.C. n. 030580017 - «500 mg compresse» 50 compresse.

Titolare A.I.C.: Industria Farmaceutica Nova Argentia S.p.A.

Procedura nazionale, con scadenza il 17 dicembre 2008 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È inoltre autorizzata la variazione N1B/2015/5714 concernente l'inserimento del test di leggibilità.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A03497

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Sodio Bicarbonato Sella», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 371/2018 del 13 aprile 2018

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: SODIO BICARBONATO SELLA.

Confezioni:

A.I.C. n. 029816016 - «500 mg compresse» 50 compresse;

A.I.C. n. 029816028 - «500 mg compresse» 1000 compresse.

Titolare A.I.C.: Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella S.r.l.

Procedura nazionale, con scadenza il 17 dicembre 2008 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È inoltre autorizzata la variazione N1B/2015/3679 concernente l'inserimento del test di leggibilità.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A03498

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Sodio Bicarbonato Marco Viti», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 369/2018 del 13 aprile 2018

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: SODIO BICARBONATO MARCO VITI.

Confezioni: A.I.C. n. 030355010 - «500 mg compresse» 20 compresse.

Titolare A.I.C.: Marco Viti Farmaceutici S.p.A.

Procedura nazionale, con scadenza il 17 dicembre 2008 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È inoltre autorizzata la variazione N1B/2015/4205, concernente l'inserimento del test di leggibilità.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A03499

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo all'estratto della determina n. 667/2018 del 2 maggio 2018 dell'Agenzia italiana del farmaco, recante: «Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano "Esomeprazolo Pensa Pharma".». (Estratto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2018).

Nell'estratto citato in epigrafe, riportato alla pag. 43, prima colonna della sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, al secondo rigo, dove è scritto: «Titolare A.I.C.: Pensa *Pm* S.p.a.», leggasi: «Titolare A.I.C.: Pensa *Pharma* S.p.a.».

18A03610

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-117) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.